

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapine Accord

50 mg, 200 mg, 300 mg, 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 finner du information om:

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.

Den tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika.

Quetiapine Accord kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, exempelvis:

- 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, spänd eller deprimerad.
- Mani: då du kanske känner dig mycket uppe i varv, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme samt är aggressiv eller störande.
- Bipolär depression och depressiva episoder vid egentlig depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldtyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.

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

Det kan hända att din läkare vill att du fortsätter att 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, 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 (överkänslig) mot quetiapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du tar något av följande läkemedel:
 - vissa HIV-läkemedel
 - azoler (mot svampinfektioner)
 - erytromycin eller klaritromycin (mot infektioner)
 - nefazodon (mot depression).

Ta inte Quetiapine Accord om ovanstående gäller dig. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Quetiapine Accord depottabletter.

Varningar och försiktighet

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

- du eller någon i din familj har eller har haft hjärtproblem, t.ex. onormal hjärtrytm, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- du har lågt blodtryck
- du har haft en stroke, särskilt om du är äldre

- du har problem med levern
- du någon gång har haft ett krampanfall (epilepsi)
- du har diabetes eller riskerar att utveckla diabetes. Om det är så, kommer din läkare eventuellt kontrollera dina blodsocker-nivåer medan du tar Quetiapine Accord depottabletter
- du vet att du tidigare har haft låga nivåer av vita blodkroppar (eventuellt på grund av andra läkemedel)
- 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 annan i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom man har sett ett samband mellan liknande läkemedel och uppkomst 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 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 drogsmissbruk.

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 vård
- 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 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.

Dessa symtom 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 Accord depottabletter 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 ta livet av dig. Dessa tankar kan förvärras när du först börjar ta läkemedlet, eftersom det alltid tar en tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis ca 2 veckor men ibland längre tid. Sådana tankar kan också öka om du plötsligt slutar att ta läkemedlet. Det kan vara vanligare att ha sådana tankar om du är en ung vuxen. Information från kliniska studier har visat att risken för själv mordstankar och/eller självmordsbeteende är högre hos unga vuxna under 25 som lider av depression.

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).

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

Viktökning

Man har sett att vissa patienter som tar Quetiapine Accord går upp i vikt. 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 depottabletter

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

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

- Vissa HIV-läkemedel
- Azolläkemedel (mot svampinfektioner)
- Erytromycin eller klaritromycin (mot 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 karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck

- barbiturater (mot 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

Tala med läkare innan du slutar att ta något av dina läkemedel.

Quetiapine Accord med mat, dryck och alkohol

- Quetiapine Accord kan påverkas av mat och du ska därför ta dina tabletter minst 1 timme före måltid eller till natten.
- Var försiktig med hur mycket alkohol du dricker, eftersom kombinationen Quetiapine Accord och alkohol kan göra dig sömnig.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka effekten av läkemedlet.

Graviditet och amning

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 utan att först ha diskuterat det med din läkare.

Du ska inte ta Quetiapine Accord 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 Quetiapine Accord depottabletter under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Quetiapine Accord kan göra dig sömning. Du ska inte köra bil eller användamaskiner förrän 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, ska du kontakta din läkare innan du tar Quetiapine Accord.

Quetiapine Accord innehåller natrium

Quetiapine Accord 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 Quetiapin 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 eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren 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 en gång per dag.
- Du ska inte dela, tugga eller krossa tabletterna.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Ta tabletterna utan mat (minst en timme före måltid eller till natten – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Fortsätt att ta tabletterna även om du känner dig bättre, så länge din läkare inte har sagt något annat.

Leverproblem

Om du har leverproblem kan det hända att din läkare ändrar dosen.

Äldre

Om du är äldre kan det hända att läkaren ändrar din dos.

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 till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen med Quetiapine Accord. Om du tagit större dos än vad din läkare forskrivit kan du känna dig sömnig, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt.

Om du har glömt 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 dos.

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 eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga biverkningar (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 sömnsvårigheter, illamående, huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och lättretlighet. Det är lämpligt att sluta ta läkemedlet gradvis under en period på minst 1-2 veckor.
- Viktökning
- Onormala muskelrörelser, till exempel svårigheter med att sätta igång rörelser, skakningar, rastlöshetskänslor eller muskelstelhet utan smärta
- Förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol).

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

- Snabb hjärtrytm
- Känsla av att hjärtat slår, rusar eller hoppar över hjärtslag
- 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
- Självmodstankar eller försämrad depression.
- Andnöd
- Kräkningar (främst hos äldre)
- Feber
- Förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- Sänkt halt 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 svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjöl
 - Hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna

Mindre vanliga biverkningar (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
- Obehagskänslor i benen (även kallat restless legs eller RLS)
- Svårt att svälja
- Ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- Sexuell dysfunktion.
- Diabetes.
- Ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses i EKG-mätning (QT-förlängning).

- Långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- Svårigheter att urinera
- Svimning (som kan leda till fall)
- Nästäppa
- Sänkt halt röda blodkroppar
- Sänkt halt natrium i blodet
- Försämrade diabetes
- Förvirring

Sällsynta biverkningar (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)
- Svullna bröst eller oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)
- Menstruationsrubbning
- Blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symtom 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
- 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 buk fettet, en sänkning av "det goda kolesterolet" (HDL), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret.
- En kombination av feber, influensaliknande symtom, 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Svåra utslag, blåsor eller röda områden på huden
- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) med exempelvis svårighet att andas eller chock
- Hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och hals (angioödem)
- Ett allvarligt tillstånd med blåsbildning på huden, munnen, ögonen 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)

- 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.
- Utsättningsbesvär 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.

Quetiapine Accord 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 man tar ett blodprov. Det gäller till exempel förändrade nivåer av vissa fettämnen (triglycerider och kolesterol) eller blodsockerhalt, förändrad mängd sköldkörtelhormoner i blodet ökat antal leverenzymmer, 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. 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 personer):

- Förhöjda halter av hormonet prolaktin i blodet. Förhöjda prolaktinhalter kan i sällsynta fall leda till följande:
 - Brösten hos pojkar och flickor kan svullna upp och oväntat producera bröstmjölk.
 - Menstruationen kan upphöra hos flickor eller bli oregelbunden.
- Aptitökning.
- Kräkningar
- Onormala muskelrörelser. Dessa omfattar svårigheter att påbörja muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstekhet utan smärta
- Ökat blodtryck

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

- Kraftlöshet, svimning (kan leda till fall)
- Nästäppa

- Irritationskänsla.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Quetiapine Accord ska förvaras

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är quetiapin. Varje depottablett innehåller 50 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, hypromellos, natriumklorid, providon K-30, talk och magnesiumstearat. Depottabletterna à 50 mg innehåller även silicifierad mikrokristallin cellulosa (kiseldioxid och mikrokristallin cellulosa).

Tablettdragering: titandioxid (E171), makrogol 400 (E1521).

Depottabletterna à 50 mg innehåller även polyvinylalkohol (E1203), talk (E553b) och röd järnoxid (E172). Depottabletterna à 50 mg, 200 mg och 300 mg innehåller även gul järnoxid (E172).

Depottabletterna à 50 mg, 200 mg, 300 mg och 400 mg innehåller även hypromellos 6cP (E464).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Quetiapine Accord 50 mg är persikofärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på ena sidan och präglade med "Q50" på den andra sidan.

Quetiapine Accord 200 mg är gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på ena sidan och präglade med "I2" på den andra sidan. 200 mg-tabletten har en diameter på ca 9,6 mm.

Quetiapine Accord 300 mg är ljus gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på ena sidan och präglade med "Q300" på den andra sidan. 300 mg-tabletten har en diameter på ca 11,2 mm.

Quetiapine Accord 400 mg är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på ena sidan och präglade med "l4" på den andra sidan. 400 mg-tabletten har en diameter på ca 12,8 mm.

Blisterförpackning i PVC/PVdC-aluminium

Förpackningar om 10, 30, 50, 60 och 100 tabletter finns registrerade för Quetiapine Accord 200 mg, 300 mg och 400 mg depottabletter.

Blisterförpackning i PVC/PVdC-aluminium eller OPA/PVC/aluminium

Förpackningar om 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter finns registrerade för Quetiapine Accord 50 mg depottabletter.

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 Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

eller

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Quetiapine Accord 50 mg depottabletter:

ARROW GENERIQUES- LYON,

26 avenue Tony Garnier, LYON, 69007,

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-05