Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapin Hexal

50 mg, 150 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 bipacksedel, 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 Quetiapin Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin Hexal
3. Hur du tar Quetiapin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapin Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Quetiapin Hexal är och vad det används för

Quetiapin Hexal innehåller en substans som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapin Hexal 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 ser, hör eller känner sådant som inte finns, tror på sådant som inte är verkligt eller känner dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, skyldig, spänd eller deprimerad.

När Quetiapin Hexal 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 Quetiapin Hexal även när du känner dig bättre.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin Hexal

Ta inte Quetiapin Hexal

- 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).

Ta inte Quetiapin Hexal om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapin Hexal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Quetiapin Hexal:

- om du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytmen, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- om du har lågt blodtryck
- om du har haft en stroke, framför allt om du är äldre
- om du har leverproblem
- om du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- om du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin Hexal.
- om du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (som kan ha varit, eller inte varit, orsakat av andra läkemedel)
- om du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapin Hexal, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapin Hexal 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 förstorad 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 drogmisbruk.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Quetiapin Hexal:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan
- yrsel eller besvärande sömnighet. Detta kan hos äldre patienter 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 med läkare så snart som möjligt om du får:

- feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion, eftersom detta skulle kunna bero på ett mycket lågt antal vita blodkroppar, vilket kan kräva att behandlingen med Quetiapin Hexal 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
- Självmordstankar 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 vanliga 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 leverenzymer)
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), små blåsor fyllda med var
- Erythema multiforme (EM), hudutslag med kliande oregelbundna röda fläckar.

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

Viktökning

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Quetiapin Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta inte Quetiapin Hexal 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 tar något av följande läkemedel:

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin eller litium (andra antipsykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel läkemedel som kan orsaka obalans hos 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 din läkare innan du slutar ta något av dessa läkemedel.

Quetiapin Hexal med mat, dryck och alkohol

- Quetiapin Hexal kan påverkas av mat och du ska därför ta dina depottabletter minst 1 timme före måltid eller före sängdags.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapin Hexal och alkohol kan göra dig sömnig.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Hexal. 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta Quetiapin Hexal under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta Quetiapin Hexal 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 Hexal under den sista trimestern (de sista tre

månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, 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

Dina tabletter kan göra dig sömnig. 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 drogtester i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapin Hexal 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.

Quetiapin Hexal innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Quetiapin Hexal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 depottabletterna 1 gång per dag.
- Dela, tugga eller krossa inte depottabletterna.
- Svälj depottabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Ta depottabletterna utan mat (minst 1 timme före måltid eller till natten – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Hexal. 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 (under 18 år)

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

Om du har tagit för stor mängd av Quetiapin Hexal

Om du tagit större dos än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna 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 Quetiapin Hexal-tabletterna.

Om du har glömt att ta Quetiapin Hexal

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

Om du slutar att ta Quetiapin Hexal

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapin Hexal kan du få sömnsvårigheter, känna dig illamående eller uppleva huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel eller känna dig lättretlig.

Din läkare kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar din behandling.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

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

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnighet (kan försvinna med tiden när du tar Quetiapin Hexal) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapin Hexal) 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
- 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
- självmordstankar och försämring av din depression
- andfåddhet
- kräkningar (främst hos äldre)

- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymer 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 brösten och oväntad produktion av bröstmjölk
  - 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 knottror eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (QT-förlängning)
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårighet att urinera
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes.

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

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”)
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- svullnad av brösten och 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.
- att du går, pratar, äter eller gör andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- bukspottkörtelinflammation
- ett tillstånd (så kallat ”metabolt syndrom”) där du kan ha en kombination av minst tre eller flera 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
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

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

Har rapporerats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme)
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys)
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt quetiapin under graviditeten
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymer, blodavvikelser (eosinofili), förstorade lymfknutor och involvering av andra kroppsorgan (läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom, även känt som DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Sluta använda Quetiapin Hexal om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare.
- stroke
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

Quetiapin Hexal 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 förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzymer, 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 brösten och oväntad produktion av bröstmjölk
- hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Din läkare kan be dig att ta blodprov regelbundet.

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:

    - 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 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 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 Quetiapin Hexal 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.

HDPE-burk: efter första öppnandet av burken, använd före det utgångsdatum som anges på burken.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är quetiapin. Quetiapin Hexal depottabletter innehåller 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärna: vattenfri laktos, typ A metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), kristallin maltos, magnesiumstearat och talk.
  Tablettdragering: typ A metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- 50 mg depottabletter är vita eller naturvita, runda bikonvexa tabletter präglade med ”50” på ena sidan, 7,1 mm i diameter och 3,2 mm i tjocklek.
- 150 mg depottabletter är vita eller naturvita, avlånga bikonvexa tabletter präglade med ”150” på ena sidan, 13,6 mm i längd, 6,6 mm i bredd och 4,2 mm i tjocklek.
- 200 mg depottabletter är vita eller naturvita, avlånga bikonvexa tabletter präglade med ”200” på ena sidan, 15,2 mm i längd, 7,7 mm i bredd och 4,8 mm i tjocklek.
- 300 mg depottabletter är vita eller naturvita, avlånga bikonvexa tabletter, präglade med ”300” på ena sidan, 18,2 mm i längd, 8,2 mm i bredd och 5,4 mm i tjocklek.
- 400 mg depottabletter är vita eller naturvita, ovala bikonvexa tabletter präglade med ”400” på ena sidan, 20,7 mm i längd, 10,2 mm i bredd och 6,3 mm i tjocklek.

- Quetiapin Hexal depottabletter är förpackade i PVC/PCTFE-aluminiumblister som är förpackade i en kartong.
- Quetiapin Hexal depottabletter finns också förpackade i vita ogenomskinliga HDPE-burkar med barnskyddande skruvkork i polypropen och säkerhetsförsegling.

Förpackningsstorlekar:
Blister: 10, 30, 50, 56, 60 och 100 tabletter.

Burk: 60 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-09