

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapin Actavis

25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmdragerad tablett
kvetiapin

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 Quetiapin Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Quetiapin Actavis
3. Hur du använder Quetiapin Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Quetiapin Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Quetiapin Actavis är och vad det används för

Quetiapin Actavis innehåller en substans som kallas kvetiapin. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas antipsykotika.

Quetiapin Actavis kan användas för att behandla flera sjukdomar, som till exempel:

- Bipolär 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, spänd eller deprimerad.

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

Kvetiapin som finns i Quetiapin Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 använder Quetiapin Actavis

Använd inte Quetiapin Actavis

- om du är allergisk mot kvetiapin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder något av följande läkemedel:
 - vissa läkemedel mot HIV
 - azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
 - Erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
 - Nefazodon (läkemedel mot depression).

Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapin Actavis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Quetiapin Actavis:

- 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 stroke, framförallt om du är äldre
- om du har leverproblem
- om du någonsin har haft ett krampanfall (epilepsi)
- om du lider av depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Användning av dessa

läkemedel tillsammans med Quetiapin Actavis kan leda till serotonergt syndrom – ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Quetiapin Actavis").

- om du har diabetes eller riskerar att få diabetes. Då kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin Actavis.
- om du vet om att du tidigare har haft en låg halt av vita blodkroppar (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 Actavis eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapin Actavis 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 en bakgrund med alkohol eller drogmissbruk.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande efter att du använt Quetiapin Actavis:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- 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.
- 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
- 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 Quetiapin Actavis 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 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 leverenzzymer)

- 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 Actavis går upp i vikt. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Quetiapin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Använd inte Quetiapin Actavis om du tar 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 mot sömnsvårigheter
- tioridazin eller litium (andra antipsykotiska läkemedel)
- antidepressiva läkemedel. Dessa läkemedel kan interagera med Quetiapin Actavis, 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.
- 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.

Quetiapin Actavis med mat, dryck och alkohol

- Quetiapin Actavis kan användas med eller utan mat.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombination av Quetiapin Actavis och alkohol kan göra dig sömnig.
- Drick inte grapefruktjuice när du använder Quetiapin Actavis. 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 använda Quetiapin Actavis under graviditet om du inte har diskuterat detta med läkaren.
- Använd inte Quetiapin Actavis 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 Actavis 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

Tabletterna kan göra dig sömning. Kör inte bil och använd inte några verktyg eller maskiner förrän 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.

Quetiapin Actavis innehåller laktos och natrium

Quetiapin Actavis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du tala med din läkare innan du tar denna medicin.

Quetiapin Actavis innehåller natrium

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

Effekter på drogtestar i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapin Actavis 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 använder Quetiapin Actavis

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

Läkaren bestämmer din startdos. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och vilka behov du har, men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du ska ta tablettorna 1 gång per dag till natten eller 2 gånger per dag, beroende på din sjukdom.
- Svälj tablettorna hela med ett glas vatten.
- Du kan ta tablettorna med eller utan mat.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Actavis. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

- Sluta inte att ta tableterna även om du känner dig bättre, om inte läkaren säger att du ska det.

Leverproblem

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

Äldre personer

Om du är äldre kan det hända att din läkare ändrar dosen.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har använt för stor mängd av Quetiapin Actavis

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 tableterna. Om du tagit större dos Quetiapin Actavis än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömnig, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt.

Om du har glömt att använda Quetiapin Actavis

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

Om du slutar att använda Quetiapin Actavis

Om du plötsligt slutar att använda Quetiapin Actavis kan du få sömnsvärigheter, känna dig illamående eller uppleva huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel eller känna dig lättretlig. Din läkare kanske

föreslår att du minskar dosen gradvis, innan du slutar med behandlingen.

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 drabbas av något av följande ska du sluta använda Quetiapin Actavis och omedelbart kontakta läkare eller uppsöka närmaste sjukhus, eftersom du kan behöva akut sjukvård:

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

- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knotttror eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- epilepsi eller kramper
- ofrivilliga rörelser, framför allt av tungan, munnen och käken, men även armarna, benen, fingrarna och tårna, ansiktsgrimaser och snabba ögonblinkningar. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas tardiv dyskinesi.
- om du lättare får infektioner. Detta kan vara ett tecken på en onormal minskning av vissa typer av vita blodkroppar i ditt blod (neutropeni).

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

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsighet eller svimningar, återkommande blodtrycksförändringar och snabb hjärtrytm (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- 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.
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Symtomen kan varasvåra buk- och ryggsmärtor, illamående och kräkningar.
- en kombination av feber, influensaliknande symptom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar (ett tillstånd som kallas agranulocytos).

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

- 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.
- onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys) med symptom som muskelsmärta, svaghet och svullnad som kan leda till njurproblem (urinen kan bli mörk).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys). Se avsnitt 2.
- 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.
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfknutor och involvering av andra kroppsorgan (läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom, även känt som DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Sluta använda kvetiapin om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare. Se avsnitt 2.
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- stroke.

Andra eventuella biverkningar

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 fortsätter att ta Quetiapin Actavis) (kan leda till fall)
- utsättningsymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapin Actavis) som omfattar svårighet att somna (sömlöshet), illamående, huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel

och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1-2 veckor.

- 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)
- viktökning.
- minskade nivåer av ett specifikt protein i de röda blodkropparna (hemoglobin).

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

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- andfåddhet
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall)
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kräkningar (främst hos äldre)
- konstiga drömmar och mardrömmar
- självmordstankar och försämring av din depression
- ökade hungerskänslor
- störningar i tal och språk
- 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.
- dimsyn
- känsla av irritation

- feber
- ökad halt av leverenzymmer mätt i blodprov
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- förändrad halt av vissa typer av blodkroppar
- ökade halter av socker i blodet
- kraftlöshet
- svullnad i armar eller ben.

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

- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs (RLS))
- svårigheter att svälja
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (QT-förlängning)
- diabetes
- sexuell dysfunktion
- minskat antal röda blodkroppar (anemi) eller blodplättar (trombocytopeni)
- lägre halter natrium i blodet (hyponatremi)
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning.
- nästäppa
- svimning (kan leda till fall)
- svårighet att urinera
- försämrad diabetes
- förvirring.

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

- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)

- menstruationsrubbning
- 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
- att du går, pratar, äter eller har andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- 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):

- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen vilket kan ge låga natriumnivåer i blodet. Det kan leda till symtom så som huvudvärk, illamående, förvirring och svaghet.

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 Quetiapin Actavis under graviditeten.
- inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

Quetiapin Actavis tillhör en grupp av läkemedel som kan orsaka rubbningar i hjärtrytmen. Sådana rubbningar kan vara allvarliga och i svåra fall dödliga.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade 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 kreatininfosfokinas (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 bröstmjök
- 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 har setts oftare hos barn och ungdomar eller har inte setts hos vuxna:

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

- Ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade halter av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - Brösten kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjök
 - 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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketten och blisterkartor efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 verksamma substansen är kvetiapin. Quetiapin Actavis filmdragerade tabletter innehåller 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg eller 300 mg kvetiapi (som kvetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, povidon K29-32, kalciumvätefosfatdihydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), laktosmonohydrat, magnesiumstearat.
Filmdragering: Hypromellos 6cP (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol 3350, triacetin, gul järnoxid (E172) (i 25 mg, 100 mg och 150 mg tabletterna) och röd järnoxid (E172) (endast i 25 mg tabletterna).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Quetiapin Actavis 25 mg filmdragerad tablett är rund, 5,5 mm i diameter, bikonvex, ljusorange och märkt "Q" på ena sidan.

Quetiapin Actavis 100 mg filmdragerad tablett är rund, 8,5 mm i diameter, bikonvex, gul och märkt "Q" på ena sidan.

Quetiapin Actavis 150 mg filmdragerad tablett är oval med måtten 6,9 mm x 13,8 mm, bikonvex, ljusgul och märkt "Q" på ena sidan.

Quetiapin Actavis 200 mg filmdragerad tablett är oval med måtten 16 mm x 8,2 mm, bikonvex, vit och märkt "Q" på ena sidan.

Quetiapin Actavis 300 mg filmdragerad tablett är oval med måtten 19 mm x 7,6 mm, bikonvex, vit och märkt "Q" på ena sidan och "300" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar

Blisterförpackningar:

25 mg filmdragerade tabletter: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

100 mg filmdragerade tabletter: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

150 mg filmdragerade tabletter: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

200 mg filmdragerade tabletter: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

300 mg filmdragerade tabletter: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter.

Burkar:

25 mg filmdragerade tabletter: 100, 250 tabletter

100 mg filmdragerade tabletter: 100, 250 tabletter

150 mg filmdragerade tabletter: 100, 250 tabletter

200 mg filmdragerade tabletter: 100, 250 tabletter

300 mg filmdragerade tabletter: 60, 100, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnafjörður

Island

Tillverkare

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-26