

Pakkausseloste: Tietoja Käyttäjälle
Quetiapine Accord 50 mg depottabletti
Quetiapine Accord 200 mg depottabletti
Quetiapine Accord 300 mg depottabletti
Quetiapine Accord 400 mg depottabletti

Ketiapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Quetiapine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Quetiapine Accordia
3. Miten Quetiapine Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Quetiapine Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Quetiapine Accord on ja mihin sitä käytetään

Quetiapine Accord sisältää ketiapiini nimistä ainetta. Ketiapiini kuuluu antipsykoottisten lääkkeiden ryhmään. Quetiapine Accordia voidaan käyttää useiden sairauksien hoitoon:

- Skitsofrenia: jolloin saatat kuulla tai tuntea olemattomia, uskoa asioita, jotka eivät ole totta, tai tuntea itsesi epätavallisen epäluuloiseksi, ahdistuneeksi, sekavaksi, syylliseksi, jännittyneeksi tai masentuneeksi.
- Mania: jolloin saatat tuntea olosi hyvin jännittyneeksi, riemuisaksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi tai arvostelukykysi on huono, jopa niin, että olet vihamielinen tai tuhoisa.
- Kaksisuuntaisen mielialahäiriön masennus sekä masennusjaksojen hoito vaikeassa masennuksessa: jolloin saatat tuntea itsesi surulliseksi tai saatat tuntea masentuneisuutta, syllisyyttä, energian puutetta, ruokahaluttomuutta tai et voi nukkua.

Kun Quetiapine Accord otetaan vaikean masennuksen masennusjaksossa, otetaan sitä tämän sairauden hoitoon käytettävän toisen lääkkeen lisäksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Quetiapine Accordia

Älä käytä Quetiapine Accordia

- jos olet allerginen (yliherkkä) ketiapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:
 - tiettyjä HIV-lääkkeitä,
 - tiettyjä atsolisukuisia sienilääkkeitä,
 - erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektiolääkkeitä),
 - nefatsodonia (masennuslääke).

Älä käytä Quetiapine Accordia, jos yllä mainittu luettelo koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Quetiapine Accord –depottabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Quetiapine Accordia

- jos sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja, esimerkiksi rytmihäiriöitä tai jos otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämesi sykkeeseen.
- jos sinulla on matala verenpaine,
- jos sinulla on ollut halvauskohtaus, etenkin jos olet vanhempi henkilö,
- jos sinulla on maksasairauksia,
- jos sinulla on ollut kouristuksia (epilepsia-kohtaus),
- jos tiedät, että sinulla on aiemmin todettu valkosolujen vähentymistä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä).
- jos sinulla on sokeritauti tai riski sairastua sokeritautiin. Siinä tapauksessa lääkärisi tulee tarkastamaan veren sokeritasosi Quetiapine Accord -hoidon aikana,
- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.
- jos olet iäkäs henkilö, jolla on dementia (aivotoimintojen heikkeneminen). Jos tämä koskee sinua, Quetiapine Accordia ei pidä ottaa, koska lääkeryhmä, johon Quetiapine Accord kuuluu, voi dementiaa potevilla iäkkäillä potilailla lisätä aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa.

Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet seuraavanlaisia oireita otettuasi Quetiapine Accordia:

- Kuumeen, vakavan lihasjäykkyyden, hikoilu tai alentuneen tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö) yhdistelmä. Voit tarvita välittömästi lääkärinhoitoa.
- Kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä.
- Huimaus tai voimakas uneliaisuuden tunne. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatuminen) riskiä.
- Kouristuskohtaukset.
- Pitkään kestävä ja kivulias erektio (priapismi)

Yllä luetellut oireet voivat aiheutua tämän tyyppisestä antipsykoottisesta lääkkeestä.

Itsetuhoiset ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos olet masentunut, mieleesi saattaa joskus tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhan tekemisestä. Tällaiset ajatukset saattavat lisääntyä hoidon aloittamisen jälkeen, sillä tämäntyyppiset lääkkeet eivät yleensä vaikuta heti, vaan tavallisesti noin 2 viikon kuluttua, joskus siihen kuluu pidempikin aika. Tällaiset ajatukset voivat myös lisääntyä, jos äkillisesti lopetat lääkityksesi. Nuorilla aikuisilla tällaiset ajatukset ovat yleisempiä kuin muilla. Kliinisisä tutkimuksissa todettiin lisääntynyttä itsetuhoisten ajatusten ja/tai käyttäytymisen riskiä depressiota sairastavilla alle 25-vuotiailla aikuisilla.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa. Olosi voi helpottua, jos kerrot jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävällesi masennuksestasi ja pyydät heitä lukemaan tämän pakkauselosteen. Voit myös pyytää heitä kertomaan sinulle, jos he huomaavat masennuksesi pahentuvan tai jos he ovat huolissaan muutoksista käytöksessäsi.

Painonnousua on havaittu Quetiapine Accordia käyttävillä potilailla. Sinun ja lääkärin tulee tarkistaa painosi säännöllisesti.

Muut lääkevalmisteet ja Quetiapine Accord:

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Quetiapine Accordia, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- tiettyjä HIV-lääkkeitä,
- tiettyjä atsolisukuisia sienilääkkeitä,
- erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektiolääkkeitä),
- nefatsodonia (masennuslääke).

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini),
- verenpainelääkkeitä,
- barbituraatteja (unilääkkeitä),
- tioridatsiinia (psykenlääke),
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat lääkkeet (kaliumin tai magnesiumin alhainen pitoisuus), kuten diureetit (nesteenoistolaiketta) tai eräät antibiootit (infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos olet aikeissa lopettaa näiden lääkkeiden käytön.

Quetiapine Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Ruoka voi vaikuttaa Quetiapine Accordin tehoon ja siksi sinun tulisi ottaa Quetiapine Accord depottabletit vähintään 1 tunti ennen aterialta tai ennen nukkumaanmenoa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Quetiapine Accordin ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua ottaessasi Quetiapine Accordia. Se voi vaikuttaa Quetiapine Accordin vaikutustapaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, älä ota Quetiapine Accordia ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Jos imetät, älä käytä Quetiapine Accordia.

Seuraavia oireita saattaa esiintyä vastasyntyneillä vauvoilla sellaisilla äideillä, jotka ovat käyttäneet ketiapiinia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana: vapina, lihajäykkyys ja/tai –heikkous, uneliaisuus, agitaatio, hengitysvaikeudet ja ruokintavaikeudet. Jos vauvallesi kehittyy mitä tahansa näistä oireista, yhteydenotto lääkäriin saattaa olla tarpeellista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tablettisi voivat aiheuttaa sen, että tunnet itsesi uniseksi. Sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita, ennen kuin tiedät, miten nämä tabletit vaikuttavat sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Quetiapine Accord sisältää laktoosia

Quetiapine Accord sisältää laktoosia, joka on eräänlainen sokeri. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeseulontoihin

Tiettyjä testimenetelmiä käytettäessä Quetiapine Accord voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia virtsanäytteestä tehtävissä metadoniseulonnoissa ja trisyklisen masennuslääkkeiden seulonnoissa, vaikka et käyttäisikään metadonia tai trisyklisiä masennuslääkkeitä. Jos näin tapahtuu, asia voidaan selvittää tarkemmilla testeillä.

3. Miten Quetiapine Accordia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkärisi määrää sinulle henkilökohtaisesti sopivan aloitusannoksen. Suositeltu annos (päivittäinen annos) riippuu sairaudestasi ja henkilökohtaisista tarpeistasi, mutta tavanomainen annos vaihtelee 150 mg:n ja 800 mg:n välillä.

- Ota tabletit kerran päivässä.
- Niele tablettisi kokonaisina veden kera.
- Älä halkaise, pureskele äläkä murskaa tabletteja.
- Ota tabletit ilman ruokaa (vähintään 1 tunti ennen aterialaillan tai nukkumaanmenon aikaan, lääkäri kertoo sinulle milloin on paras aika).
- Älä juo greippimehua ottaessasi Quetiapine Accord depottabletteja. Se voi vaikuttaa lääkkeen vaikutustapaan.
- Älä lopeta tablettiesi ottamista vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Maksavaivat

Jos sinulla on maksavaivoja, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Iäkkäät henkilöt

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Lapset ja nuoret

Quetiapine Accord -valmistetta ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos otat enemmän Quetiapine Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut enemmän Quetiapine Accordia kuin lääkärisi on määrännyt, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua huimaa ja tunnet epänormaaleja sydämenlyönnejä. Ota heti yhteys lääkäriisi tai lähimpään sairaalaan. Ota Quetiapine Accord depottabletit mukaasi sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Quetiapine Accordin

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti muistaessasi. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, odota siihen asti, mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Quetiapine Accordin käytön

Jos äkillisesti lopetat Quetiapine Accordin ottamisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia tai päänsärkyä, ripulia, huonovointisuutta (oksentelu), heitehuimausta tai ärtyisyyttä. Ennen lääkityksen lopettamista annosta tulisi vähentää asteittaisesti lääkärisi ohjeen mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, lopeta Quetiapine Accord –depottablettien ottaminen ja ota yhteys lääkäriin tai mene heti lähimpään sairaalaan, sillä saatat tarvita lääkärin hoitoa välittömästi:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- Kohtaukset tai kouristukset
- Allergiset reaktiot, joita saattavat olla kyhmyt (juomut), ihon turvotus ja turvotus suun ympärillä
- Pääasiassa kasvojen tai kielen hallitsemattomat liikkeet (tardiivinen dyskinesia).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- Korkean kuumeen, pitkäaikaisen hikoilun, jäykkien lihasten, syvän tokkuraisuuden tai pyöräytyksen tunteen yhdistelmä (oireyhtymä nimeltään ”pahanlaatuinen neuroleptinen oireyhtymä”)
- Ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Pitkäaikainen ja kivulias erektio (priapismi)
- Laskimoverihyytymät erityisesti sääriässä (oireita ovat säären turvotus, kipu ja punaisuus), jotka voivat kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin aiheuttaen kipua ja hengitysvaikeuksia. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista, hakeudu heti lääkärin hoitoon.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- Vakava allerginen reaktio (nimeltään anafylaksia), joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai sokin.

- Nopea turvotus iholla, tavallisesti silmien, huulten ja nielun ympärillä (angioedeema).
- Ihon, silmien ja sukupuolielinten vakava rakkulamainen sairaus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Huimaus (voi johtaa kaatumiseen), päänsärky, suun kuivuminen
- Uneliaisuuden tunne (tämä voi hävitä tablettien käytön jatkuessa) (voi johtaa kaatumiseen)
- Lääkehoidon lopettamisesta johtuvat oireet, kuten unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, huonovointisuus (oksentelu), heitehuimaus ja ärtyvyys. Asteittainen lopettaminen vähintään 1-2 viikon aikana on suositeltavaa.
- Painonnousu.
- Epänormaalit lihasliikkeet. Tällaisia ovat vaikeudet lihasliikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Nopea pulssi
- Sydämen tykytys, hakkaus ja muljahtelu
- Nenän tukkoisuus
- Ummetus, ruoansulatusvaivat
- Voimattomuus, heikkous (voi johtaa kaatumiseen)
- Käsien tai jalkojen turvotus
- Matala verenpaine ylös noustessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- Korkea verensokeri
- Näköhäiriöt
- Epänormaalit unet ja painajaiset
- Voimakkaampi nälän tunne
- Ärtyneisyys
- Puhekyvyn ja puheen häiriöt
- Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen
- Hengenahdistus
- Oksentelu (lähinnä iäkkäillä)
- Kuume

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- Epämiellyttävä tunne jaloissa (levottomat jalat -oireyhtymä)
- Nielemisvaikeudet
- Seksuaalinen toimintahäiriö.
- Muutos sydämen sähköisessä toiminnassa, EKG:ssä nähtynä (QT-ajan pidentyminen)
- Diabetes
- Normaalia hitaammat sydämen lyönnit, jota voi esiintyä hoidon alussa tai alhaisen verenpaineen ja pyöräytyksen yhteydessä.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- Rintojen turvotus ja odottamaton maidonvuoto (galaktorrea)
- Kuukautishäiriöt
- Käveleminen, puhuminen, syöminen tai muut aktiviteetit nukkuessasi.
- Kehon lämpötilan lasku (hypotermia).
- Haimatulehdus (pankreatiitti).

- Sairaus (nimeltään ”metabolinen oireyhtymä”), jolloin sinulla saattaa esiintyä vähintään 3 seuraavista haittavaikutuksista: lisääntynyt rasvakerros vatsan ympärillä, vähentynyt ”hyvä kolesteroli” (HDL-C), lisääntynyt veren sisältämä rasva nimeltään ”triglyseridit”, korkea verenpaine ja noussut verensokeri.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):

- Taustalla olevan diabeteksen paheneminen.
- Vaikea ihottuma, vesirakkulat tai punaiset läiskät iholla
- Virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityys
- Lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ihottuma, johon liittyy epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme)
- vakava äkillinen allerginen reaktio, johon liittyy oireita kuten kuume ja ihorakkulat ja ihon kesiytyminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

Antipsykoottiset lääkkeet, joihin Quetiapine Accordkin kuuluu, saattavat aiheuttaa rytmihäiriöitä, jotka voivat olla vakavia ja vaikeimmissa tapauksissa kuolemaan johtavia.

Jotkut haittavaikutukset tulevat esiin vain verikokeissa, esim. veren muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeri arvot, veressä olevien kilpirauhashormonien määrän muutokset, maksaentsyymien nousu, punasolujen määrän pieneneminen, veren kreatiinifosfokinaasin (lihaksissa olevan aineen) tason nousu, veren natriumpitoisuuden pieneneminen ja prolaktiinihormonin kohoaminen veressä. Kohonnut prolaktiinihormoni saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa:

- miehillä ja naisilla rintojen turvotusta ja odottamatonta maidonvuotoa,
- naisilla kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisiä kuukautisia.

Lääkärisi saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa silloin tällöin.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla:

Lapsilla ja nuorilla saattaa esiintyä samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu useammin lapsilla ja nuorilla:

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

Verenpaineen nousu

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu useammin lapsilla ja nuorilla:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- Veren prolaktiinipitoisuuden (eräs hormoni) nousu. Prolaktiinipitoisuuden nousu voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa
 - rintojen turvotusta ja odottamatonta rintamaidon eritystä tytöillä ja pojilla
 - kuukautisten poisjääminen tai epäsäännöllisyyttä tytöillä
- Ruokahalun lisääntymistä
- Oksentelu.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Heikkouden, pyöräytyksen tunne (saattaa johtaa kaatumiseen)
- Nenän tukkoisuus

- Ärtyneisyys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan alla mainittuun osoitteeseen.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Quetiapine Accordin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Quetiapine Accord sisältää

- Vaikuttava aine on ketiapiini. Quetiapine Accord depottabletit sisältävät 50 mg, 200 mg, 300 mg tai 400 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, natriumkloridi, povidoni

K-30, talkki ja magnesiumstearaatti. 50 mg:n tabletti sisältää myös silikonoitua mikrokiteistä selluloosaa (silikonidioksidi ja mikrokiteinen selluloosa).

Tabletin päällyste: Titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521). 50 mg:n tabletti sisältää myös poly (-vinyylialkoholia) (E1203), talkkia (E553b) ja punaista rautaoksidia (E172). 50 mg:n, 200 mg:n ja 300 mg:n tabletit sisältävät lisäksi keltaista rautaoksidia (E172). 200 mg:n, 300 mg:n ja 400 mg:n tabletit sisältävät myös hypromelloosia 6 cP (E464).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Quetiapine Accord 50 mg on persikanvärinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä 'Q50' ja toisella puolella ei mitään merkintää.

Quetiapine Accord 200 mg on keltainen väriltään, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä 'I2' ja toisella puolella ei mitään merkintää.

Quetiapine Accord 300 mg on vaalean keltainen väriltään, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä 'Q300' ja toisella puolella ei mitään merkintää.

Quetiapine Accord 400 mg on valkoinen väriltään, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä 'I4' ja toisella puolella ei mitään merkintää.

PVC/PVDC-Alumiini –läpipainopakkaukset. Pakkauskoot sisältäen 10, 30, 50, 60 ja 100 tablettia/pakkaus ovat Quetiapine Accordin 200 mg:n, 300 mg:n ja 400 mg:n vahvuuksia varten.

PVC/PVDC-Alumiini –läpipainopakkaukset tai OPA/Alu/PVC –läpipainopakkaukset. Pakkauskoot sisältäen 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 tablettia/pakkaus ovat Quetiapine Accordin 50 mg:n vahvuutta varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Iso-Britannia

tai

Cemelog-BRS Ltd.,
Akron utea 1. (Camel Park), Budaors, 2040
Unkari

tai

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.09.2014

Bipacksedel: Information Till Användaren
Quetiapine Accord 50 mg depottabletter
Quetiapine Accord 200 mg depottabletter
Quetiapine Accord 300 mg depottabletter
Quetiapine Accord 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns 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. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapine Accord kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, som till exempel:

- 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, skuldtyngd spänd eller deprimerad.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt eller splittrat beteende.
- 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 depressiva episoder vid egentlig depression tas det i tillägg till annat läkemedel som används för att behandla denna sjukdom.

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 använder något av följande läkemedel:
 - vissa läkemedel mot HIV
 - azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
 - erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
 - nefazodon (läkemedel mot depression).

Ta inte Quetiapine Accord om ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller, apotekspersonal 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 något hjärtproblem, t. ex. rubbningar av hjärtrytmen, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- du har lågt blodtryck
- du har haft stroke, framför allt om du är äldre
- du har leverproblem
- du har haft krampanfall (epilepsi)
- du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra mediciner)
- du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin Accord
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande mediciner har förknippats med bildande av blodproppar
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapin depottabletter, 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.

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 behandling
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- yrsel eller besvärande sömnhet. 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.

Själv mordstankar eller försämrad depression

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar en tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta din medicin. Dessa tankar kan vara vanliga om du är en ung vuxen. Information från kliniska studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom har en ökad risk för själv mordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan be dem berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

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

Andra läkemedel och Quetiapine Accord depottabletter

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

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

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin (ett annat antipsykotiskt läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande medel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot infektioner).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du slutar att ta någon av dessa mediciner.

Intag av Quetiapine Accord med mat, dryck och alkohol

- Quetiapine Accord kan påverkas av mat och du ska därför ta dina tabletter minst en timme före måltid eller före sängdags.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapine Accord och alkohol kan göra dig sömning.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka hur läkemedel fungerar.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Quetiapine Accord under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömning, 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 tableterna 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, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Effekter på drogtester i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapine Accord göra att du testas positivt för metadon eller vissa läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (TCA). Detta kan ske när vissa testmetoder används, trots att du kanske inte tar metadon eller TCA, och i så fall kan ett mer specifikt test utföras.

3. Hur du tar Quetiapine Accord

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare bestämmer din startdos. Den rekommenderade dosen (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.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten.
- Dela, tugga eller krossa inte tabletterna.
- Ta tabletterna utan mat (minst en timme före måltid eller till natten – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte 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 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 t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar fler Quetiapine Accord än din läkare föreskrivit kan du känna dig sömning, yr och uppleva att hjärtat slår på ett onormalt sätt. Kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus och ta med dig Quetiapine Accord-depottabletterna.

Om du har glömt ta Quetiapine Accord

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 glömd tablett.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Sluta ta Quetiapine Accord och kontakta läkare eller närmaste sjukhus om något av följande händer dig, du kan behöva akut läkarvård:

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

- Epilepsi eller krampanfall
- Allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knottor eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- Okontrollerbara rörelser, framför allt i ansikte och tunga (tardiv dyskinesi)

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

- En kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, dåsighet eller svimning, kraftig höjning av blodtryck eller puls (en sjukdom som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- Gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- Leverinflammation (hepatit)
- Långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- Blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symptom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symptom ska du omedelbart uppsöka läkare.

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

- Allvarlig allergisk reaktion med exempelvis svårighet att andas, yrsel eller chock
- Hastig svullnad av huden, vanligen runt ögonen, läppar och hals (angioödem)
- En omfattande rodnad med blåsbildning och fjällning på huden särskilt runt mun, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom).

Andra möjliga biverkningar:

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

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Quetiapine Accord) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapine Accord) som omfattar svårighet att somna (sömnlöshet), sjukdomskänsla (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, till exempel svårt att sätta igång rörelser, skakningar, rastlöshetskänslor eller muskelstelhet utan smärta.

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

- snabb hjärtrytm
- det känns som om hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- nästäppa
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)

- kraftlöshet, svimning (kan leda till fall)
- svullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig 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.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 till 10 personer av 1 000):

- obehagskänsla i benen (även kallad restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- sexuell dysfunktion.
- Ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses i EKG-mätning (QT-förlängning).
- Diabetes.
- långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och vara förknippad med lågt blodtryck och svimning hjärtslag.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 person av 10 000):

- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)
- gå, prata, äta i sömnen
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- ett tillstånd (kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst tre 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.

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

- försämrad diabetes
- svåra utslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymer
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme)
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys)

Quetiapine Accord tillhör en typ 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 nivåer av vissa fettämnen (triglycerider och kolesterol), ökad blodsockerhalt, förändrad mängd sköldkörtelhormoner i blodet, ökat antal leverenzym, minskning av vissa sorters blodkroppar, minskat antal röda blodkroppar, förhöjd nivå av kreatininfosfokinas (en substans i musklerna) i

blodet, minskad mängd natrium i blodet och ökning av nivåerna i blodet av ett hormon som kallas prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till:

- Män och kvinnor kan få svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölks.
 - Kvinnor kan förlora den månatliga menstruationen eller få oregelbunden menstruation
- Din läkare kan ibland be dig ta dessa blodprov.

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:

Mycket vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
Blodtryckshöjning.

Följande biverkningar har setts oftare hos barn och ungdomar än hos vuxna:

Mycket vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 personer):

- 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 bröstmjölks.
 - Menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor.
- Ökad aptit.

Kräkningar

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer):

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via nedanstående adress.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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

5. Hur Quetiapine Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen. 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.
- Quetiapine Accord depottabletter kräver inga särskilda förvaringsanvisningar

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är quetiapin. Quetiapine Accord depottabletter innehåller 50 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: aktosmonohydrat, 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 (E1521). Depottabletterna à 50 mg innehåller även poly(vinylalkohol) (E1203), talk (E553b) och röd järnoxid (E172).
Depottabletterna à 50 mg, 200 mg och 300 mg innehåller även gul järnoxid (E172).
Depottabletterna à 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 andra.

Quetiapine Accord 300 mg är ljusgula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på ena sidan och präglade med "Q300" på andra.

Quetiapine Accord 400 mg är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på ena sidan och präglade med "I4" på andra.

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 Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4 HF,
Storbritannien

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4 HF,
Storbritannien

eller

Cemelog BRS Limited, Akron utea 1. (Camel Park), Budaors, 2040,, Ungern

eller

Pharmacare Premium Ltd

HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Denna bipacksedel ändrades senast den 10.09.2014