

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Quetiapin Sandoz 100 mg kalvopäällysteinen tabletti**  
**Quetiapin Sandoz 200 mg kalvopäällysteinen tabletti**  
**Quetiapin Sandoz 300 mg kalvopäällysteinen tabletti**

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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Quetiapin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Quetiapin Sandoz -valmistetta
3. Miten Quetiapin Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Quetiapin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Quetiapin Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Quetiapin Sandozin vaikuttava aine on ketiapiini. Ketapiini kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Quetiapin Sandozia voidaan käyttää useiden sairauksien hoitoon:

- Skitsofrenia: jolloin saatat kuulla, nähdä tai tuntea olemattomia (aistiharhat), 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: jolloin saatat tuntea itsesi surulliseksi, masentuneisuutta, syyllisyyttä, energian puutetta, ruokahaluttomuutta tai unettomuutta.

Lääkäri voi jatkaa Quetiapin Sandozin määräämistä, vaikka tunnetkin olosi paremmaksi.

Ketiapiinia, jota Quetiapin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Quetiapin Sandoz -valmistetta**

#### **Älä käytä Quetiapin Sandoz -valmistetta**

- jos olet allerginen ketiapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:
  - tiettyjä lääkkeitä HIV:n hoitoon
  - atsolisukuisia sieni-infektioilääkkeitä
  - erytromysiinia tai klaritromysiinia (infektioilääkkeitä)

- nefatsodonia (masennuslääke).

Älä käytä Quetiapin Sandozia, jos yllä mainittu luettelo koskee sinua. Jos et ole asiasta varma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Quetiapin Sandozin käytön aloittamista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Quetiapin Sandozia

- jos sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja, esimerkiksi rytmihäiriöitä, sydänlihaksen heikkenemistä tai sydänlihastulehdusta, tai otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämesi sykkeeseen
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on ollut aivohalvaus, etenkin jos olet iäkäs
- jos sinulla on maksasairauksia
- jos sinulla on ollut kouristuksia (epileptiakohtaus)
- jos sinulla on sokeritauti tai suurentunut riski sairastua sokeritautiin. Siinä tapauksessa lääkäri tarkistaa verensokeriarvosasi Quetiapin Sandoz -hoidon aikana.
- jos sinulla on aiemmin todettu valkosolujen vähentymistä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä)
- jos olet iäkäs henkilö, jolla on dementia (aivotuimintojen heikkeneminen). Jos tämä koskee sinua, Quetiapin Sandozia ei pidä ottaa, koska lääkeryhmä, johon Quetiapin Sandoz kuuluu, voi dementiaa potevilla iäkkäillä potilailla lisätä aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa.
- jos olet iäkäs henkilö, jolla on Parkinsonin tauti tai parkinsonismia.
- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on tai on ollut lyhyitä hengityskatkoksia normaalin yön aikana (uniapnea) ja käytät lääkkeitä, jotka hidastavat aivojen normaalia toimintaa (keskushermostoa lamaavia aineita)
- jos sinulla on tai on ollut sairaus, jossa et pysty tyhjentämään rakkoa kokonaan (virtsaumpi), sinulla on suurentunut eturauhanen, suolentukkeuma tai kohonnut silmänpaine. Joskus näiden syynä ovat tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergeiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.
- jos sinulla on ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

#### Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet mitä tahansa seuraavista oireista Quetiapin Sandozin käytön jälkeen:

- Useita seuraavista oireista yhtä aikaa: kuume, vakava lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö). Voit tarvita välittömästi hoitoa.
- Kontrollottomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä.
- Huimaus tai voimakas uneliaisuuden tunne. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatumisen) riskiä.
- Kouristuskohtaukset (epileptiakohtaukset).
- Pitkäkestoinen, kivulias erektio (priapismi).

#### Yllä luetellut oireet voivat aiheutua tämän tyyppisestä antipsykoottisesta lääkkeestä. Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on:

- kuumetta, flunssan kaltaisia oireita, kurkkukipua tai jokin muu infektio, koska se saattaa johtua hyvin pienestä valkosolujen määrästä, jonka vuoksi Quetiapin Sandoz -hoito saatetaan joutua lopettamaan ja saatat tarvita hoitoa
- ummetusta ja pitkään jatkunutta vatsakipua tai ummetusta, joka ei ole parantunut hoidolla.

Nämä voivat aiheuttaa vakavamman suolitukoksen.

#### 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. Kliinisissä tutkimuksissa todettiin lisääntyneitä itsetuhoisten ajatusten ja/tai käyttäytymisen riskiä depressiota sairastavilla alle 25-vuotiailla nuorilla aikuisilla.

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

#### Painon nousu

Painonnousua on havaittu Quetiapin Sandozia käyttävillä potilailla. Sinun ja lääkärin pitää seurata painoasi säännöllisesti.

#### Lapset ja nuoret

Quetiapin Sandozia ei saa käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Quetiapin Sandoz**

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

Älä käytä Quetiapin Sandozia, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- tiettyjä lääkkeitä HIV:n hoitoon
- atsolisukuisia sieni-infektiolääkkeitä
- erytromysiinia tai klaritromysiinia (infektiolääkkeitä)
- nefatsodonia (masennuslääke).

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini)
- verenväälääkkeitä
- barbituraatteja (unilääkkeitä)
- tioridatsiinia tai litiumia (muuta psykoosilääkkeitä)
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi elektrolyyttitasapainoon vaikuttavia lääkkeitä (kaliumin tai magnesiumin pieni pitoisuus), kuten diureetteja (nesteentuloonlääke) tai eräitä antibiootteja (infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet)
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta
- tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergeiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.

Kerro lääkärille, jos olet aikeissa lopettaa jonkin lääkkeen käytön.

#### **Quetiapin Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Ruoka: ks. kohta 3 "Antotapa"
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Quetiapin Sandozin ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua Quetiapin Sandoz -hoidon aikana. Se voi vaikuttaa lääkkeen vaikutustapaan.

#### **Raskaus ja imetys**

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 käytä Quetiapin Sandozia ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Jos äiti on käyttänyt Quetiapin Sandozia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireita, jotka voivat olla vieroitusoireita, esim. vapinaa, lihasten

jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauhallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

- Jos imetät, älä käytä Quetiapin Sandozia.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tablettisi voivat aiheuttaa sen, että tunnet itsesi uniseksi tai aiheuttaa huimausta. Älä aja autoa tai käytä 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Quetiapin Sandoz sisältää laktoosia**

Laktoosi on eräs sokerityyppi. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeselontoihin**

Tiettyjä testimenetelmiä käytettäessä Quetiapin Sandoz 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 Quetiapin Sandoz -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Saatavana on miedompia ketiapiinivalmisteita, jos määrätty annos on niin pieni, että sen ottaminen ei ole mahdollista/käytännöllistä tällä lääkevalmisteella.

### **Suosittelun annos on:**

#### **Aikuiset**

Lääkärisi määrää sinulle henkilökohtaisesti sopivan aloitusannoksen. Ylläpitoannos (päivittäinen annos) riippuu sairaudestasi ja henkilökohtaisista tarpeistasi, mutta tavanomainen annos vaihtelee 150 mg:n ja 800 mg:n välillä. Ota tabletit kerran päivässä nukkumaanmenon aikaan tai kaksi kertaa päivässä, riippuen sairaudestasi.

#### **Iäkkäät henkilöt**

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

#### **Maksasairaus**

Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Quetiapin Sandoz -valmistetta ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

#### **Antotapa**

Suun kautta.

- *Quetiapin Sandoz 100 mg ja Quetiapin Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit*  
Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen annokseen. Aseta tabletti tarvittaessa kovalle alustalle jakourteellinen puoli ylöspäin. Paina sitten peukalolla tabletin keskeltä.
- *Quetiapin Sandoz 300 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen. Aseta tabletti tarvittaessa kovalle alustalle jakourteellinen puoli ylöspäin. Paina sitten peukaloilla tabletin molemmista päistä samanaikaisesti.

- Niele tabletit veden kera.
- Voit ottaa tabletit ilman ruokaa tai ruuan kanssa.
- Älä juo greippimehua Quetiapin Sandoz -hoidon aikana. Greippimehu voi vaikuttaa Quetiapin Sandozin vaikutustapaan.

#### **Hoidon kesto:**

Lääkäri päättää, miten kauan hoitoa jatketaan. Älä lopeta tablettien ottamista ilman lääkärin lupaa, vaikka tuntisit olosi jo paremmaksi.

#### **Jos otat Quetiapin Sandozia enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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 otat enemmän Quetiapin Sandozia kuin lääkärisi on sinulle määrännyt, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua huimaa ja tunnet epänormaaleja sydämenlyöntejä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan. Ota Quetiapin Sandoz tabletit mukaasi.

#### **Jos unohtat ottaa Quetiapin Sandoz tabletin**

Jos unohtat 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 Quetiapin Sandozin käytön**

Jos äkillisesti lopetat Quetiapin Sandozin käyttämisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia, päänsärkyä, ripulia, oksentelua, heitehuimausta tai ärtyvyyttä. Ennen lääkityksen lopettamista annosta tulisi vähentää asteittaisesti lääkärin ohjeen mukaan.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta Quetiapin Sandoz -valmisteen ottaminen välittömästi ja ota heti yhteys lääkäriin tai mene lähimpään sairaalaan, jos sinulla esiintyy jotain seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset, voi ilmetä alle 1 potilaalla 100:sta:**

- kouristuskohtaukset
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä

#### **Harvinaiset haittavaikutukset, voi esiintyä alle 1 potilaalla 1000:sta:**

- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: korkea kuume, hikoilu, lihasjäykkyys, huomattava unisuus tai heikkous (ns. pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi)
- veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia.
- kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden ja kurkkukivun yhdistelmä tai jokin muu infektio sekä hyvin pieni valkosolujen määrä, agranulosytoosiksi kutsuttu tila.

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset, voi esiintyä alle 1 potilaalla 10 000:sta:**

- vakava rakkuloiden muodostuminen iholla, suussa, silmissä tai genitaalialueilla (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- vakava yliherkkyysoireyhtymä (ns. anafylaktinen sokki), joka saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai sokin
- nopeasti ilmaantuva ihoturvotus, tavallisesti silmien, huulten tai kurkun ympärillä (angioedeema)

**Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- vakava, yhtäkkinen allerginen reaktio, jossa oireina esim. kuumetta ja rakkuloita iholla, sekä ihon hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- ihottuma, jossa epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme)
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). Laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonneet maksaentsyymiarvot, poikkeavat veriarvot (eosinofilia), imusolmukkeiden suurentuminen ja vaikutukset muihin elimiin (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeaineilyherkkyysoireyhtymä). Jos havaitset tällaisia oireita, lopeta Quetiapin Sandozin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Psykoosilääkkeet, joihin Quetiapin Sandoz -valmistekin kuuluu, saattavat aiheuttaa rytmihäiriöitä, jotka voivat olla vakavia ja vaikeimmissa tapauksissa kuolemaan johtavia.

**Sinulla saattaa esiintyä seuraavia yleisyyden mukaan luokiteltuja muita haittavaikutuksia:**

**Hyvin yleiset**, voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä:

- huimaus (voi johtaa kaatumiseen), päänsärky, suun kuivuminen
- uneliaisuus (tämä voi hävitä tablettien käytön jatkuessa) (voi johtaa kaatumiseen)
- lääkähoidon lopettamisesta johtuvat oireet, kuten unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, oksentelu, heitehuimaus ja ärtyvyys. Asteittainen lopettaminen vähintään 1-2 viikon aikana on suositeltavaa.
- painon nousu
- epänormaalit lihasliikkeet. Tällaisia ovat vaikeus liikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua
- muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli).

**Yleiset**, voi esiintyä alle 1 potilaalla 10:stä:

- nopea pulssi
- sydämen tykytys, hakkaus tai muljahtelu
- ummetus, ruoansulatusvaivat
- voimattomuus
- käsien tai jalkojen turvotus
- matala verenpaine, etenkin ylösnoustessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- korkea verensokeri
- näköhäiriöt
- epänormaalit unet ja painajaiset
- lisääntynyt ruokahalu
- ärtyisyys
- puhekyvyn ja puheen häiriöt
- itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen
- hengenahdistus
- oksentelu (lähinnä iäkkäillä)
- kuume
- muutokset veren kilpirauhashormonipitoisuuksissa
- tietyn tyyppisten verisolujen määrän pieneneminen
- verestä mitattavien maksaentsyymien määrän suureneminen
- prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä. Prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa:

- rintojen turpoamista miehillä ja naisilla ja odottamatonta maidonvuotoa
- kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisyyttä naisilla.

**Melko harvinaiset**, voi esiintyä alle 1 potilaalla 100:sta:

- yliherkkyyshäiriöt, esimerkiksi nokkosreaktiot ja ihon ja suun ympäristön turvotus
- epämiellyttävä tunne jaloissa (levottomat jalat -oireyhtymä)
- nielemisvaikeudet
- seksuaalinen toimintahäiriö
- diabetes
- muutos sydämen sähköisessä toiminnassa, EKG:ssä nähtynä (QT-ajan pidentyminen)
- tavallista hitaampi sydämen syke, jota voi ilmetä hoidon alussa ja johon voi liittyä matalaa verenpainetta ja pyörtymistä
- virtsaamisvaikeudet
- pyörtyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- nenän tukkoisuus
- punasolujen määrän väheneminen
- natriumin määrän väheneminen veressä
- diabeteksen (sokeritaudin) paheneminen.

**Harvinaiset**, voi esiintyä alle 1 potilaalla 1000:sta:

- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- rintojen turvotus ja odottamaton maidonvuoto (galaktorrea)
- kuukautishäiriöt
- unissakävely, -puhuminen, -syöminen tai muu unenaikainen toiminta
- ruumiinlämmön lasku (hypotermia)
- haimatulehdus
- metabolinen oireyhtymä, jossa voi olla kolme tai useampia seuraavista oireista: keskivartalolihavuus, "hyvän" kolesterolin (HDL) väheneminen, triglyseridien (eräs rasva) määrän lisääntyminen veressä, korkea verenpaine ja verensokeriarvojen suureneminen
- suolitukos
- kreatiiniinifosfokinaasin (lihaksissa oleva aine) pitoisuuden suureneminen veressä.

**Hyvin harvinaiset**, voi esiintyä alle 1 potilaalla 10 000:sta:

- vaikea ihottuma, vesirakkulat tai punaiset läiskät iholla
- virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityminen
- lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyyysi).

**Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- vastasyntyneellä saattaa esiintyä vieroitusoireita, jos äiti on käyttänyt Quetiapin Sandoz -valmistetta raskauden aikana.
- aivohalvaus.

Jotkut haittavaikutukset nähdään vain verikokeissa, esim. veren muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvot, veren kilpirauhashormoniarvojen muutokset, maksaentsyymiarvojen suureneminen, tiettyjen verisolujen määrän vähentyminen, veren punasolumäärän pieneneminen, veren kreatiiniinifosfokinaasiarvojen (lihasarvojen) suureneminen, veren natriumpitoisuuden aleneminen ja prolaktiinihormonimäärän kohoaminen veressä. Kohonnut prolaktiinihormoni saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa:

- Miehillä ja naisilla rintojen turpoamista 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 voi esiintyä samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu useammin lapsilla ja nuorilla tai niitä ei ole havaittu aikuisilla:  
**Hyvin yleiset**, voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä:

- veren prolaktiinipitoisuuden (eräs hormoni) nousu. Prolaktiinipitoisuuden nousu voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa:
  - rintojen turvotusta ja odottamatonta maidonvuotoa tytöillä ja pojilla
  - kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisyyttä tytöillä
- ruokahalun lisääntyminen
- oksentelu
- epänormaalit lihasten liikkeet, kuten vaikeus lihasliikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys, johon ei liity kipua
- kohonnut verenpaine.

**Yleiset**, voi esiintyä alle 1 potilaalla 10:stä:

- voimattomuus
- pyörtyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- nenän tukkoisuus
- ärtyneisyys.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

## **5. Que tiapin Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainolevyssä/etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kesto aika muovipurkin ensimmäisen avaamisen jälkeen:  
Käytettävä viimeistään 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Que tiapin Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on ketiapiini (fumaraattina). Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg, 200 mg tai 300 mg ketiapiinia (fumaraattina).
- Muut aineet ovat: *tabletin ydin*: kalsiumvetyfosfaattihydraatti, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, povidoni (K 29/32), kolloidinen hydratoitu piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A). *Tabletin päällyste*: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) (vain 100 mg:n tabletti).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Quetiapin Sandoz 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia ja pyöreitä (halkaisija noin 8,8 mm) ja niissä on toisella puolella jakouurre.

Quetiapin Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja pyöreitä (halkaisija noin 11,5 mm) ja niissä on toisella puolella jakouurre.

Quetiapin Sandoz 300 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia ja soikeita (pituus noin 18 mm ja leveys noin 8,8 mm) ja niissä on molemmilla puolilla jakouurre.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC-/COC-/PVDC-/alumiini-, PVC-/PVDC-/alumiini- tai PVC-/PE-/PVDC-/alumiini-läpipainopakkauksiin, jotka ovat pahvirasiassa tai HDPE-muovipurkkeihin, joissa on PP- tai PE-kierrekorkki ja kuivausainetta (piioksidigeeliä).

#### Pakkauskoost

100 mg ja 300 mg kalvopäällysteiset tabletit:  
Läpipainopakkaus: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 (perforoitu yksittäispakattu läpipainopakkaus), 120 ja 180 kalvopäällysteistä tablettia  
Purkki: 100, 120, 250 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia

200 mg kalvopäällysteiset tabletit:  
Läpipainopakkaus: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 (perforoitu yksittäispakattu läpipainopakkaus), 120 ja 180 kalvopäällysteistä tablettia  
Purkki: 100, 250 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Saksa  
tai

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Saksa  
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia  
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220, Lendava, Slovenia  
tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola  
tai

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472, Targu-Mures, Jud. Mures Romania

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

13.06.2019

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Quetiapin Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter**  
**Quetiapin Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter**  
**Quetiapin Sandoz 300 mg filmdragerade tabletter**

quetiapin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Quetiapin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin Sandoz
3. Hur du tar Quetiapin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Quetiapin Sandoz är och vad det används för**

Quetiapin Sandoz innehåller det aktiva ämnet quetiapin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapin Sandoz kan användas för att behandla flera 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, spänd eller deprimerad.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt och splittrat beteende.
- Bipolär depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldtyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.

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

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin Sandoz**

#### **Ta inte Quetiapin Sandoz**

- om du är allergisk mot quetiapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- 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).

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

### **Varningar och försiktighet**

#### Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapin Sandoz

- 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, framförallt om du är äldre
- om du har leverproblem
- om du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- om du har diabetes eller riskerar att få diabetes. Då kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin Sandoz.
- om du vet om att du tidigare haft en låg halt av vita blodkroppar (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade 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 Sandoz, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapin Sandoz 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 eller 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 alkohol- eller läkemedelsmissbruk i anamnesen.

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

- 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 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.

#### 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 Sandoz 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 allvarigare blockering av tarmen.

#### Självordstankar och försvårad depression

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar 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 ditt läkemedel. Dessa tankar kan vara vanliga om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom har en ökad risk för självmordstankar 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 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.

#### Viktökning

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

#### Barn och ungdomar

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

#### **Andra läkemedel och Quetiapin Sandoz**

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

Ta inte Quetiapin Sandoz om du använder något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot HIV
- azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
- erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
- nefazodon (läkemedel mot depression).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin eller litium (andra 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 och som används för att behandla vissa sjukdomstillstånd.

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

#### **Quetiapin Sandoz med mat, dryck och alkohol**

- Mat: se avsnitt 3 under "Administreringsätt".
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapin Sandoz och alkohol kan göra dig sömnig.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Sandoz. 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 tar detta läkemedel.

- Du ska inte ta Quetiapin Sandoz under graviditet om du inte har diskuterat det med din läkare. Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutar med läkemedlet, kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Quetiapin Sandoz under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller

muskelsvaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

- Du ska inte ta Quetiapin Sandoz om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Dina tabletter kan göra dig sömning och yr. Kör inte bil och använd heller inte 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 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.

### **Quetiapin Sandoz innehåller laktos**

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

### **Effekter på drogtestar i urin**

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapin Sandoz 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 Quetiapin Sandoz**

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

För doser som är inte är praktiska/möjliga att erhålla med Quetiapin Sandoz filmdragerade tabletter, finns andra läkemedel som innehåller lägre doser av quetiapin.

### **Rekommenderad dos är:**

#### **Vuxna**

Din läkare bestämmer din startdos. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg. Du ska ta tabletterna 1 gång per dag till natten eller 2 gånger per dag, beroende på din sjukdom.

#### **Äldre personer**

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

#### **Leverproblem**

Om du har problem med levern kan det hända att din läkare ändrar dosen.

### **Användning för barn och ungdomar**

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

### **Administreringssätt**

Intas genom munnen.

- *Quetiapin Sandoz 100 mg och 200 mg filmdragerade tabletter*  
Tabletten kan delas i fyra lika stora doser. Vid behov placera tabletten på ett hårt underlag med brytskåran uppåt och tryck sedan på mitten av tabletten med tummen.
- *Quetiapin Sandoz 300 mg filmdragerade tabletter*  
Tabletten kan delas i två lika stora doser. Vid behov placera tabletten på ett hårt underlag med brytskåran uppåt och tryck sedan samtidigt på båda ändorna av tabletten med tummarna.

- Svälj tabletterna med ett glas vatten.
- Du kan ta tabletterna med eller utan mat.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Sandoz. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

#### **Behandlingslängd:**

Läkaren bestämmer behandlingslängden. Sluta inte ta dina tabletter även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du ska det.

#### **Om du har tagit för stor mängd Quetiapin Sandoz**

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 tagit större dos än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt. Kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus. Ta med Quetiapin Sandoz -tabletterna.

#### **Om du har glömt att ta Quetiapin Sandoz**

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 Sandoz**

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapin Sandoz kan du få sömnsvärigheter, känna dig illamående eller uppleva huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel eller känna dig lättretlig. Din läkare kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Sluta genast använda Quetiapin Sandoz och ta omedelbart kontakt med läkare eller vänd dig till närmaste sjukhus om du får någon av följande allvarliga biverkningar:**

#### **Mindre vanliga biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare :**

- epilepsi eller kramper
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan.

#### **Sällsynta biverkningar, 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")
- 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
- en kombination av feber, influensaliknande symptom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar (ett tillstånd som kallas agranulocytos).

#### **Mycket sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare :**

- en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) som kan ge svårigheter att andas eller chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och hals (angioödem).

**Har rapporte rats, förekommer hos ett okänt antal användare :**

- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys)
- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme)
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfknotor och involvering av andra kroppsorgan (läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom, även känt som DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetsyndrom ). Sluta använda Quetiapin Sandoz om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare

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

**Du kan få någon av de övriga rapporterade biverkningarna som anges nedan indelade enligt följande :**

**Mycket vanliga**, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Quetiapin Sandoz) (kan leda till fall)
- utsättningsymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapin Sandoz) som omfattar svårighet att somna (sömlöshet), 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, 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 leverenzymmer mätt i blodprov
- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
  - män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk.
  - hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

**Mindre vanliga**, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knottror eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs (RLS))
- svårigheter att svälja
- 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:

- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk (galaktorré)
- menstruationsrubbing
- att du går, pratar, äter eller har andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- bukspottkörtelinflammation
- 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
- 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:

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

**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 Sandoz under graviditeten
- slaganfall.

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 leverenzymerna, 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 bröstmjolk
- Hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Din läkare kan be dig att ta blodprov regelbundet.

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

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

Följande biverkningar 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 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 muskelstekhet utan smärta
- ökat blodtryck.

**Vanliga**, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- kraftlöshet
- svimning (kan leda till ramlande)
- nästäppa
- att man känner sig irriterad.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet. Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Quetiapin Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret/burketiketten efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter första öppnandet av plastburken: Används senast 6 månader efter öppnandet.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är quetiapin (som fumarat). En filmdragerad tablett innehåller 100 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som fumarat).
- Övriga innehållsämnen är: *tablettkärna*: kalciumvätefosfatdihydrat; mikrokristallin cellulosa; laktosmonohydrat; magnesiumstearat; povidon (K 29/32); hydratiserad kolloidal kiseldioxid; natriumstärkelseglykolat (typ A); *tablettdragering*: hypromellos; laktosmonohydrat; makrogol 4000; titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) (endast 100 mg tablett).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Quetiapin Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter är gula och runda (cirka 8,8 mm i diameter) med en brytskåra på ena sidan.

Quetiapin Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter är vita och runda (cirka 11,5 mm i diameter) med en brytskåra på ena sidan.

Quetiapin Sandoz 300 mg filmdragerade tabletter är vita och ovala (cirka 18 mm långa och 8,8 mm breda) med brytskåra på båda sidorna.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i PVC/COC/PVDC/Al-, PVC/PVDC/Al- eller PVC/PE/PVDC/Al-bliester och insatta i en kartong eller i HDPE-burkar med PP skruvlock som innehåller torkmedel (kiseldioxidgel).

Förpackningsstorlekar:

100 mg och 300 mg filmdragerade tabletter:

Bliester: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 (perforerade endosbliester), 120 och 180 filmdragerade tabletter:

Burk: 100, 120, 250 och 500 filmdragerade tabletter.

200 mg filmdragerade tabletter:

Bliester: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 (perforerade endosbliester), 120 och 180 filmdragerade tabletter:

Burk: 100, 250 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, DE-39179 Barleben, Tyskland  
eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, DE-70839 Gerlingen, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220, Lendava, Slovenien  
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polen  
eller

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472, Targu-Mures, Jud. Mures Rumänien

#### **Denna bipacksedel ändrades senast**

13.06.2019