

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Quetiapin Medical Valley 50 mg depottabletit**  
**Quetiapin Medical Valley 150 mg depottabletit**  
**Quetiapin Medical Valley 200 mg depottabletit**  
**Quetiapin Medical Valley 300 mg depottabletit**  
**Quetiapin Medical Valley 400 mg depottabletit**  
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 Medical Valley on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Quetiapin Medical Valley -valmistetta
3. Miten Quetiapin Medical Valley -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Quetiapin Medical Valley -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Quetiapin Medical Valley on ja mihin sitä käytetään**

Quetiapin Medical Valley -valmisteen vaikuttava aine on ketiapiini. Ketapiini kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Quetiapin Medical Valley -valmistetta voidaan käyttää useiden sairauksien hoitoon:

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

Kun Quetiapin Medical Valley -valmistetta otetaan vakavan masennuksen masennusjaksossa, otetaan sitä tämän sairauden hoitoon käytettävän toisen lääkkeen lisäksi.

Lääkäri voi jatkaa Quetiapin Medical Valley -valmisteen määräämistä, vaikka tunnetkin olosi paremmaksi.

Ketiapiinia, jota Quetiapin Medical Valley 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 Medical Valley -valmistetta**

#### **Älä käytä Quetiapin Medical Valley -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
  - tiettyjä atsolisukuisia sieni-infektioilääkkeitä
  - erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektioilääkkeitä)
  - nefatsodonia (masennuslääke).

Jos et ole varma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Quetiapin Medical Valley -valmisteen käytön aloittamista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Quetiapin Medical Valley -valmistetta:

- jos sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja, esimerkiksi rytmihäiriötä, 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 (epilepsia-kohtaus)
- jos sinulla on sokeritauti tai suurentunut riski sairastua sokeritautiin. Siinä tapauksessa lääkäri tarkistaa verensokeriarvosasi Quetiapin Medical Valley -hoidon aikana.
- jos sinulla on aiemmin todettu valkosolujen vähentymistä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä)
- jos olet iäkäs henkilö, jolla on dementia (aivotointojen heikkeneminen). Jos tämä koskee sinua, Quetiapin Medical Valley -valmistetta ei pidä ottaa, koska lääkeryhmä, johon Quetiapin Medical Valley kuuluu, voi dementiaa potevilla iäkkäillä potilailla lisätä aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa.
- 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 yönunen 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 Medical Valley -valmisteen käytön jälkeen:

- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: kuume, vaikea lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö). Voit tarvita välittömästi hoitoa.
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä
- huimaus tai voimakas uneliaisuuden tunne. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatumisen) riskiä.
- kouristuskohtaukset (epilepsia-kohtaukset)
- 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 Medical Valley -hoito saatetaan joutua lopettamaan ja/tai saatat tarvita hoitoa
- ummetusta ja pitkään jatkunutta vatsakipua tai ummetusta, joka ei ole parantunut hoidolla. Nämä voivat aiheuttaa vakavamman suolitukoksen.

- **itse tuhoisia ajatuksia ja masennuksen pahenemista**

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 lisääntynyttä 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 ystävällesi 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 Medical Valley -valmistetta käyttävillä potilailla. Sinun ja lääkärin pitää seurata painoasi säännöllisesti.

### **Lapset ja nuoret**

Quetiapin Medical Valley -valmistetta ei saa käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Quetiapin Medical Valley**

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

Älä käytä Quetiapin Medical Valley -valmistetta, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

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

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini)
- verenpainelääkkeitä
- barbituraatteja (unilääkkeitä)
- tioridatsiinia tai litiumia (muuta psykoosilääkkeitä)
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi elektrolyytitasapainoon vaikuttavia lääkkeitä (kaliumin tai magnesiumin pieni pitoisuus), kuten diureetteja (nesteenoistolaäke) 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 Medical Valley ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Ruoka voi vaikuttaa Quetiapin Medical Valley -valmisteen tehoon. Ota Quetiapin Medical Valley -depottabletit vähintään 1 tunti ennen ateriaa tai ennen nukkumaanmenoa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Quetiapin Medical Valley -valmisteen ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua Quetiapin Medical Valley -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 neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, älä käytä Quetiapin Medical Valley -valmistetta ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Jos imetät, älä käytä Quetiapin Medical Valley -valmistetta.

Jos äiti on käyttänyt Quetiapin Medical Valley -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireita, jotka voivat olla vieroitusoireita, esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä ja/tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tablettisi voivat aiheuttaa sen, että tunnet itsesi uniseksi. 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.

## **Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeselontoihin**

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

## **Quetiapin Medical Valley sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Quetiapin Medical Valley -valmistetta käytetään**

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

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.
- Älä halkaise, pureskele äläkä murskaa tabletteja.
- Niele tablettisi kokonaisina veden kera.
- Ota tabletit ilman ruokaa (vähintään 1 tunti ennen ateriaa tai nukkumaanmenon aikaan, lääkäri kertoo sinulle, milloin on paras aika).
- Älä juo greippimehua Quetiapin Medical Valley -hoidon aikana. Greippimehu voi vaikuttaa Quetiapin Medical Valley -valmisteen vaikutustapaan.
- Älä lopeta tablettiesi ottamista vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

## **Maksasairaus**

Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

## **Iäkkäät henkilöt**

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

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

### **Jos otat enemmän Quetiapin Medical Valley -valmistetta 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat enemmän Quetiapin Medical Valley -valmistetta kuin lääkärisi on sinulle määrännyt, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua saattaa huimata ja saatat tuntea epänormaaleja sydämenlyöntejä. Ota Quetiapin Medical Valley tabletit mukaasi.

### **Jos unohdat ottaa Quetiapin Medical Valley -valmistetta**

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 Quetiapin Medical Valley -valmisteen käytön**

Jos äkillisesti lopetat Quetiapin Medical Valley -valmisteen käyttämisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia tai päänsärkyä, ripulia, oksentelua, heitehuimausta tai ärtyvyyttä.

Ennen lääkityksen lopettamista annosta tulisi vähentää asteittaisesti lääkärisi 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 niitä kuitenkaan saa.

### **Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä)

- huimaus (voi johtaa kaatumiseen), päänsärky, suun kuivuminen
- uneliaisuus (tämä voi hävitä tablettien käytön jatkuessa) (voi johtaa kaatumiseen)
- lääkeshoidon 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 vaikeudet liikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua
- muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli).

### **Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- nopea pulssi
- sydämen tykytys, hikkaus tai muljahtelu
- ummetus, ruoansulatusvaivat
- voimattomuus
- käsien tai jalkojen turvotus
- matala verenpaine, etenkin ylös noustessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- korkea verensokeri
- näön hämärtyminen
- 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 enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- kouristuskohtaukset
- yliherkkyysoireet, esimerkiksi nokkosreaktiot ja ihon ja suun ympäristön turvotus
- epämiellyttävä tunne jaloissa (levottomat jalat -oireyhtymä)
- nielemisvaikeudet
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä
- 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
- pyörtymisen (voi johtaa kaatumiseen)
- nenän tukkoisuus
- punasolujen määrän väheneminen
- natriumin määrän väheneminen veressä
- diabeteksen paheneminen.

### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)

- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: kuume, hikoilu, lihasjäykkyys, huomattava unisuus tai heikkous (ns. pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)
- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi)
- rintojen turvotus ja odottamaton maidonvuoto (galaktorea)
- kuukautishäiriöt
- veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jalassa); saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- unissakävely, -puhuminen tai -syöminen tai muu unenaikainen toiminta
- ruumiinlämmön lasku (hypotermia)
- haimatulehdus
- metabolinen oireyhtymä, jossa sinulla voi olla kolme tai useampia seuraavista oireista: keskivartalolihavuus, ”hyvän” kolesterolin (HDL) väheneminen, triglyseridien (eräs rasva) määrän lisääntyminen veressä, korkea verenpaine ja veren sokeriarvojen suureneminen
- kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden ja kurkkukivun yhdistelmä tai jokin muu infektio sekä hyvin pieni valkosolujen määrä, agranulosytoosiksi kutsuttu tila
- suolitukos
- kreatiinifosfokinaasin (lihaksissa oleva aine) pitoisuuden suureneminen veressä.

### **Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- vaikea ihottuma, vesirakkulat tai punaiset läiskät iholla
- vaikea yliherkkyysoire (ns. anafylaksi), joka saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai sokin

- nopeasti ilmaantuva ihoturvotus, tavallisesti silmien, huulten tai kurkun ympärillä (angioedeema)
- vakava rakkuloiden muodostuminen iholla, suussa, silmissä tai genitaalialueilla (Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityys
- lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyyysi).

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

- ihottuma, jossa epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme)
- vakava, yhtäkkinen allerginen reaktio, jossa oireina esim. kuumetta ja rakkuloita iholla sekä ihon hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- vastasyntyneellä saattaa esiintyä vieroitusoireita, jos äiti on käyttänyt Quetiapin Medical Valley -valmistetta raskauden aikana.
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). Laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonneet maksaentsyymiarvot, poikkeavat veriartervot (eosinofilia), imusolmukkeiden suurentuminen ja vaikutukset muihin elimiin (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeaine yliherkkysoireyhtymä). Jos havaitset tällaisia oireita, lopeta ketiapiinin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Psykoosilääkkeet, joihin Quetiapin Medical Valley -valmistekin kuuluu, saattavat aiheuttaa rytmihäiriöitä, jotka voivat olla vakavia ja vaikeimmassa tapauksissa kuolemaan johtavia.

Jotkin haittavaikutukset nähdään vain verikokeissa, esim. veren tiettyjen rasva-arvojen (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvojen muutokset, veren kilpirauhashormoniarvojen muutokset, maksaentsyymiarvojen suureneminen, tiettyjen verisolujen määrän vähentyminen, veren punasolumäärän pieneneminen, veren kreatiinifosfokinaasiarvojen (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 käyttäjällä kymmenestä)

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

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- 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. Quetiapin Medical Valley -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Quetiapin Medical Valley sisältää

- Vaikuttava aine on ketiapiini.  
Quetiapin Medical Valley 50 mg sisältää 50 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).  
Quetiapin Medical Valley 150 mg sisältää 150 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).  
Quetiapin Medical Valley 200 mg sisältää 200 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).  
Quetiapin Medical Valley 300 mg sisältää 300 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).  
Quetiapin Medical Valley 400 mg sisältää 400 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: vedetön laktoosi, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, maltoosi, magnesiumstearaatti ja talkki.  
Tabletin päällyste: metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, trietyylisitraatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- 50 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera depottabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”50”. Lämpimitta 7,1 mm ja paksuus 3,2 mm.
- 150 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera depottabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”150”. Pituus 13,6 mm, leveys 6,6 mm ja paksuus 4,2 mm.
- 200 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera depottabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”200”. Pituus 15,2 mm, leveys 7,7 mm ja paksuus 4,8 mm.
- 300 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera depottabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”300”. Pituus 18,2 mm, leveys 8,2 mm ja paksuus 5,4 mm.
- 400 mg: valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera depottabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”400”. Pituus 20,7 mm, leveys 10,2 mm ja paksuus 6,3 mm.

Quetiapin Medical Valley -depottabletit on pakattu PVC/PCTFE-alumiinifolioläpipainopakkausiin tai valkoiseen, läpinäkymättömään HDPE-purkkiin, joka on suljettu polypropeenista valmistetulla turvakierrekorkilla, jossa on induktiosinetoitu sisäpinta. Pakattu pahvirasiaan.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus:



Quetiapin Medical Valley 50 mg: 10, 30, 50, 60, 100 ja 180 tablettia  
Quetiapin Medical Valley 150 mg: 10, 30, 50, 60, 100 ja 180 tablettia  
Quetiapin Medical Valley 200 mg: 10, 30, 50, 60, 100 ja 180 tablettia  
Quetiapin Medical Valley 300 mg: 10, 30, 50, 60, 100 ja 180 tablettia  
Quetiapin Medical Valley 400 mg: 10, 30, 50, 60, 100 ja 180 tablettia

Purkki:

Quetiapin Medical Valley 50 mg: 60 tablettia  
Quetiapin Medical Valley 150 mg: 60 tablettia  
Quetiapin Medical Valley 200 mg: 60 tablettia  
Quetiapin Medical Valley 300 mg: 60 tablettia  
Quetiapin Medical Valley 400 mg: 60 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Ruotsi

*Valmistaja*

Pharmathen International S.A

Sapes Industrial Park Block 5

Rodopi, 69300, Kreikka

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.

Pallini, Attiki

15351, Kreikka

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tanska Quetiapin Medical Valley

Ruotsi Quetiapin Medical Valley

Islanti Quetiapin Medical Valley

Suomi Quetiapin Medical Valley

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.10.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Quetiapin Medical Valley 50 mg depottabletter**  
**Quetiapin Medical Valley 150 mg depottabletter**  
**Quetiapin Medical Valley 200 mg depottabletter**  
**Quetiapin Medical Valley 300 mg depottabletter**  
**Quetiapin Medical Valley 400 mg depottabletter**  
quetiapin

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

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

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

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

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

Quetiapin Medical Valley innehåller en substans som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapin Medical Valley kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, som t.ex.:

- Bipolär depression och depressiva episoder vid egentlig depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldtyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt och splittrat beteende.
- Schizofreni: då du kanske 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.

När Quetiapin Medical Valley tas för att behandla depressiva episoder vid egentlig depression tas det i tillägg till annat läkemedel som används för att behandla denna sjukdom.

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

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin Medical Valley**

**Ta inte Quetiapin Medical Valley:**

- om du är allergisk mot quetiapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder något av följande läkemedel:

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

Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapin Medical Valley.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Quetiapin Medical Valley:

- om du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytmen, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- om du har lågt blodtryck
- om du har haft en stroke, framför allt om du är äldre
- om du har leverproblem
- om du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- om du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin Medical Valley.
- om du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (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 Medical Valley, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapin Medical Valley tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens.
- 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 (medel som dämpar det centrala nervsystemet)
- 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 eller har haft problem med alkohol- eller drogmissbruk.

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

- 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 sömnlighet. 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 Medical Valley 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.
- **Självmodstankar och förvärrad depression**

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, men ibland längre tid. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta ditt läkemedel. Dessa tankar kan vara vanligare om du är ung vuxen. Kliniska studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med depression har en ökad risk för självmordstankar och/eller självmordsbeteende.

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

### **Viktökning**

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

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Quetiapin Medical Valley**

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

Ta inte Quetiapin Medical Valley 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 för att behandla vissa sjukdomstillstånd.

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

### **Quetiapin Medical Valley med mat, dryck och alkohol**

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

Du ska inte ta Quetiapin Medical Valley under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta Quetiapin Medical Valley om du ammar.

Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutar med läkemedlet, kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Quetiapin Medical Valley 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.

### **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 tabletterna påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

### **Effekter på drogtestar i urin**

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

### **Quetiapin Medical Valley innehåller laktos**

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

## **3. Hur du tar Quetiapin Medical Valley**

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

Din läkare bestämmer din startdos. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du ska ta tabletterna 1 gång per dag.
- Dela, tugga eller krossa inte tabletterna.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Ta tabletterna utan mat (minst 1 timme före måltid eller till natten – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Medical Valley. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte ta dina tabletter även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du ska det.

### **Leverproblem**

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

### **Äldre**

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

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

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Quetiapin Medical Valley**

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. 09 471 977) 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. Ta med Quetiapin Medical Valley-tabletterna.

#### **Om du har glömt att ta Quetiapin Medical Valley**

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 Medical Valley**

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

Din doktor kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar din behandling.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du fortsätter ta Quetiapin Medical Valley) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapin Medical Valley) omfattande svårighet att somna (sömlöshet), illamående, huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1–2 veckor.
- 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 bröstmjölk.
  - hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

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

- krampanfall
- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knotttror eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs-syndrom)
- svårigheter att svälja
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (QT-förlängning)
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårighet att urinera
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes.

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

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsig het eller svaghet (ett tillstånd som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”)
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)
- menstruationsrubbing
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symtom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare i blodkärlen till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart söka läkare.
- 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
- en kombination av feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas agranulocytos
- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatinfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna).

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

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

- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolyten
- 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)
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Quetiapin Medical Valley under graviditeten.
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzym, blodavvikelse (eosinofili), förstörade lymfknutor och involvering av andra kroppsorgan (läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom, även känt som DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Sluta använda quetiapin om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare.

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

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzym, minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, förhöjd halt av kreatinfosfokinase (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 bröstmjölk.
- 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 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:
  - Bröstet kan svulla hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjölk
  - Menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor
- Ökad aptit
- Kräkningar
- Onormala muskelrörelser. Dessa omfattar svårigheter att påbörja muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- Ökat blodtryck.

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

- Kraftlöshet, svimning (kan leda till fall).
- Nästäppa.
- Att man känner sig irriterad.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 läkemedels säkerhet.



webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Quetiapin Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är quetiapin.  
Quetiapin Medical Valley 50 mg innehåller 50 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).  
Quetiapin Medical Valley 150 mg innehåller 150 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).  
Quetiapin Medical Valley 200 mg innehåller 200 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).  
Quetiapin Medical Valley 300 mg innehåller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).  
Quetiapin Medical Valley 400 mg innehåller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:  
Tabletkärna: vattenfri laktos, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer, maltos, magnesiumstearat och talk.  
Tablethölje: metakrylsyra-etylakrylatkopolymer, trietylcitrat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Quetiapin Medical Valley depottabletter tillhandahålls i PVC/PCTFE-aluminiumfolieblister eller en vit ogenomskinlig HDPE-bruk med barnsäkert polypropylenskruvlock och induktionsförsedd inre yta. Förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blister:

Quetiapin Medical Valley 50 mg: 10, 30, 50, 60, 100 och 180 tabletter

Quetiapin Medical Valley 150 mg: 10, 30, 50, 60, 100 och 180 tabletter

Quetiapin Medical Valley 200 mg: 10, 30, 50, 60, 100 och 180 tabletter

Quetiapin Medical Valley 300 mg: 10, 30, 50, 60, 100 och 180 tabletter  
Quetiapin Medical Valley 400 mg: 10, 30, 50, 60, 100 och 180 tabletter

Burk:

Quetiapin Medical Valley 50 mg: 60 tabletter  
Quetiapin Medical Valley 150 mg: 60 tabletter  
Quetiapin Medical Valley 200 mg: 60 tabletter  
Quetiapin Medical Valley 300 mg: 60 tabletter  
Quetiapin Medical Valley 400 mg: 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Sverige

*Tillverkare:*

Pharmathen International S.A  
Sapes Industrial Park Block 5  
Rodopi, 69300, Grekland

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
Pallini, Attiki  
15351, Grekland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|         |                          |
|---------|--------------------------|
| Danmark | Quetiapin Medical Valley |
| Sverige | Quetiapin Medical Valley |
| Island  | Quetiapin Medical Valley |
| Finland | Quetiapin Medical Valley |

**Denna bipacksedel ändrades senast: 23.10.2018**