

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg ja 300 mg kalvopäällysteiset tabletit** 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 Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Quetiapin Mylan -tabletteja
3. Miten Quetiapin Mylan -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Quetiapin Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Quetiapin Mylan sisältää ketiapiinia, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltään psykoosilääkkeet. Quetiapin Mylan -valmisteella voidaan hoitaa useita sairauksia, kuten

- kaksisuuntaista mielialahäiriötä: jolloin tunnet olosi surulliseksi tai saatat tuntea masentuneisuutta syyllisyyttä, energianpuutetta, ruokahaluttomuutta tai unettomuutta.
- maniaa: jolloin saatat tuntea olosi hyvin jännittyneeksi, ärtyneeksi, innostuneeksi tai hyperaktiiviseksi tai jolloin arvostelukykysi voi olla huono, jopa niin että olet vihamielinen tai tuhoisa
- skitsofreniaa: jolloin voit kuulla tai tuntea asioita, joita ei ole olemassa, uskoa asioita, jotka eivät ole totta, tai tuntea olosi epätavallisen epäileväksi, ahdistuneeksi, sekavaksi, syylliseksi, jännittyneeksi tai masentuneeksi.

Lääkäri voi jatkaa Quetiapin Mylan -valmisteen määräämistä, vaikka tunnet olosi paremmaksi.

Ketiapiinia, jota Quetiapin Mylan 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 Mylan -tabletteja**

**Älä käytä Quetiapin Mylan -tabletteja, jos**

- olet allerginen ketiapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- otat seuraavia lääkkeitä:
  - joitakin HIV-lääkkeitä
  - atsoliryhmään kuuluvia lääkkeitä (sieni-infektioihin)
  - erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektioihin)
  - nefatsodonia (masennukseen).

Älä ota Quetiapin Mylan -valmistetta, jos yllä mainitut seikat koskevat sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Quetiapin Mylan -tabletteja.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat kalvopäällysteisiä Quetiapin Mylan -tabletteja, jos

- sinulla tai perheenjäsenelläsi on tai on ollut sydänvaivoja, esimerkiksi rytmihäiriöitä, sydänlihaksen heikkenemistä tai sydänlihastulehdusta, tai jos otat lääkkeitä, joilla on vaikutusta sydämesi sykkeeseen
- sinulla on matala verenpaine
- sinulla on joskus ollut aivohalvaus, erityisesti jos olet iäkäs
- sinulla on ollut maksasairauksia
- sinulla on koskaan ollut kouristuskohtaus
- sinulla on diabetes eli sokeritauti tai vaara sairastua diabetekseen. Tällöin lääkäri saattaa tarkistaa verensokeritasot, kun otat Quetiapin Mylan -tabletteja.
- sinulla on joskus ollut matala veren valkosolujen määrä (joka on saattanut aiheutua toisesta lääkkeestä)
- olet iäkäs henkilö ja sinulla on dementia (aivojen toiminnan väheneminen). Tällöin sinun ei pidä ottaa Quetiapin Mylan -tabletteja, koska Quetiapin Mylan -tablettien lääkeryhmä voi suurentaa aivohalvausvaaraa tai joissakin tapauksissa kuolemanvaaraa iäkkäillä, dementiaa sairastavilla ihmisillä.
- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- sinulla on tai on ollut lyhyitä hengityskatkoksia normaalin yöunen aikana (uniapnea) ja käytät lääkkeitä, jotka hidastavat aivojen normaalia toimintaa (keskushermostoa lamaavia aineita).
- 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 antikolinergiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.
- sinulla on ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

**Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista oireista Quetiapin Mylanin käytön jälkeen:**

- kuumeen, vaikean lihasjäykkyyden, hikoilun tai alentuneen tajunnantason yhdistelmä (tila nimeltä neuroleptioireyhtymä). Saatat tarvita lääkärin hoitoa välittömästi.
- kontrolloimattomia liikkeitä, lähinnä kasvoissa tai kielessä
- heitehuimausta tai voimakasta uneliaisuuden tunnetta. Tämä voi suurentaa tahattoman loukkaantumisen (kaatumisen) vaaraa iäkkäillä potilailla.
- kouristuskohtauksia
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi).

**Nämä tilat voivat aiheutua tämäntyyppisestä 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 ketiapiinihoito saatetaan joutua lopettamaan ja saatat tarvita hoitoa
- ummetusta ja pitkään jatkunutta vatsakipua tai ummetusta, joka ei ole parantunut hoidolla. Nämä voivat aiheuttaa vakavamman suolitukoksen.

### **Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen**

Jos olet masentunut, sinulla voi esiintyä ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai tappamisesta. Nämä voivat lisääntyä hoidon alussa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkamiseen kuluu aikaa, yleensä kaksi viikkoa, mutta joskus pidempään. Nämä ajatukset voivat myös lisääntyä, jos lopetat lääkkeen ottamisen äkillisesti.

Sinulla esiintyy näitä ajatuksia todennäköisemmin, jos olet nuori aikuinen. Kliinisten tutkimusten tiedot ovat osoittaneet itsemurha-ajatusten ja/tai itsemurhahakuisen käyttäytymisen vaaran olevan suurempi nuorilla, alle 25-vuotiailla aikuisilla, joilla on depressio.

Jos sinulla on ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai tappamisesta, **ota yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan. Voi olla hyödyllistä kertoa sukulaiselle tai läheiselle ystävälle**, että olet masentunut, ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää heitä kertomaan sinulle, jos heidän mielestään masennuksesi pahenee tai jos he ovat huolissaan muutoksista käyttäytymisessäsi.

### **Painon nousu**

Painonnousua on todettu Quetiapin Mylan -tabletteja käyttävillä potilailla. Sinun ja lääkärin pitää tarkistaa painosi säännöllisesti.

### **Lapset ja nuoret**

Ketiapiinia ei saa käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Quetiapin Mylan**

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

Älä käytä ketiapiinia, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tiettyjä lääkkeitä HIV:n hoitoon
- atsoliryhmään kuuluvia lääkkeitä (sieni-infektioihin)
- erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektioihin)
- nefatsodonia (masennukseen).

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialääkkeitä (kuten fenytoiinia tai karbamatsepiinia)
- lääkettä korkeaan verenpaineeseen
- barbituraatteja (nukkumisvaikeuksiin)
- tioridatsiinia tai litiumia (muuta psykoosilääkkeitä)
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi aiheuttamalla elektrolyyttien epätasapainoa (alhaisia kalium- tai magnesiumpitoisuuksia), kuten diureetteja (nesteenoitoilääkkeitä) tai tiettyjä antibiootteja (joilla hoidetaan infektioita)
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta.

Ennen kuin lopetat minkään lääkkeen käytön, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.

### **Quetiapin Mylan -tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ole varovainen alkoholin kanssa. Quetiapin Mylan -hoidon ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.

Älä juo greippimehua, kun otat Quetiapin Mylan -tabletteja. Se voi vaikuttaa tapaan, jolla lääke toimii.

### **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.

Sinun ei pidä ottaa Quetiapin Mylan -tabletteja raskauden aikana, ellei ole sopinut siitä lääkärin kanssa. Quetiapin Mylan -tabletteja ei saa ottaa imetyksen aikana.

Jos äiti on käyttänyt Quetiapin Mylan -tabletteja 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 vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tablettien käyttö voi saada olosi uneliaaksi. Älä aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin tiedät kuinka 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 Mylan -tabletit sisältävät laktoosia**

Quetiapin Mylan -tabletit sisältävät **laktoosia**, joka on eräännyppinen sokeri. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

**Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti** eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeselontoihin**

Tiettyjä testimenetelmiä käytettäessä Quetiapin Mylan 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.

## **3. Miten Quetiapin Mylan -tabletteja käytetään**

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

Lääkäri päättää tarvittavan aloitusannoksen. Ylläpitoannos (päivittäinen annos) riippuu sairaudestasi ja tarpeistasi, mutta tavanomainen annos vaihtelee yleensä 150 mg:n ja 800 mg:n välillä.

- Ota tabletit kerran vuorokaudessa nukkumaan mennessä tai kaksi kertaa vuorokaudessa sairaudestasi riippuen.
- Niele tabletit kokonaisina veden kera. Tabletit voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjiin mahaan. Älä juo greippimehua Quetiapin Mylan -hoidon aikana, koska se voi vaikuttaa lääkkeen tehoon.
- Älä lopeta tablettien ottamista ilman lääkärin neuvoa vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi.

### **Maksasairaus:**

Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

### **Iäkkäät:**

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Quetiapin Mylan -tabletteja ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Jos otat enemmän Quetiapin Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän Quetiapin Mylan -tabletteja kuin lääkäri on määrännyt, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua voi huimata ja voit tuntea epänormaaleja sydämenlyöntejä, suun kuivuutta, ummetusta, pupillisi voivat laajentua tai näkö hämärtyä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota pakkaus ja jäljelle jääneet tabletit mukaasi.

#### **Jos unohdat ottaa Quetiapiin Mylania**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti muistaessasi. Jos on lähes seuraavan annoksen aika, odota siihen asti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

#### **Jos lopetat Quetiapiin Mylan -tablettien käytön**

Jos lopetat äkillisesti Quetiapiin Mylan -tablettien ottamisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia tai päänsärkyä, ripulia, oksentelua, pyöräytystä tai ärtyneisyyttä. Lääkäri saattaa ehdottaa, että pienennät annosta asteittain ennen hoidon lopettamista.

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.

#### **Ota VÄLITTÖMÄSTI yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

**Hyvin yleiset** (voivat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- epänormaalit lihasliikkeet. Näitä ovat liikkeiden aloittamisen vaikeus, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys, johon ei liity kipua.

**Yleiset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ajatukset itsesi vahingoittamisesta ja itsemurhasta tai masennuksen paheneminen.

**Melko harvinaiset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Diabetes mellitus: sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia tai kehon kudokset eivät pysty käyttämään esiintyvää insuliinia. Tämä johtaa hyperglykemiaan (liikaa sokeria veressä). Oireita voivat olla voimakas jano, lisääntynyt ruokahalu, laihtuminen, väsymys, uneliaisuus, heikkous, masennus, ärtyneisyys, yleinen huonovointisuus ja suuri määrää virtsaa.
- kouristuskohtaukset
- allergiset reaktiot, joihin voi liittyä koholla olevia paiseita (juomuja), ihon turvotusta ja turvotusta suun ympärillä
- kontrolloimattomia liikkeitä, pääasiassa kasvoissa tai kielessä
- muutos sydämen sähköisessä toiminnassa, joka näkyy sydänfilmissä eli EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen), mikä voi aiheuttaa hyvin nopeaa sydämen sykettä ja pyörtymistä ja vakavia sydänvaivoja
- virtsaamisvaikeudet
- olemassa olevan diabeteksen paheneminen.

**Harvinaiset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- korkean kuumeen, hikoilun, lihasjäykkyyden, voimakkaan uneliaisuuden tai pyöräytyksen, suuren verenpaineen nousun tai sykkeen tihenemisen yhdistelmä (häiriö nimeltä neuroleptioireyhtymä)
- haimatulehdus, joka aiheuttaa kovaa vatsa- ja selkäkipua
- ihon ja silmien keltaisuus (keltaisuus)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- 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. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin

- kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden ja kurkkukivun yhdistelmä tai jokin muu infektio sekä hyvin pieni valkosolujen määrä, agranulosytoosiksi kutsuttu tila
- suolitukos, joka aiheuttaa vaikeaa ummetusta ja kaasun kertymistä suolistoon (ilmavaivoja) sekä vatsan turpoamista tai vatsakipua

**Hyvin harvinaiset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vaikeat allergiset reaktiot (ns. anafylaksia), joihin voi liittyä hengitysvaikeuksia, huimausta ja pyörtyminen
- Vaikea ihottuma, joka voi ilmetä nopeasti. Oireita voivat olla punoitus, rakkulat tai hilseily etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielimien ympärillä (tila, jota kutsutaan Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi)
- nopea ihon turvotus yleensä silmien, huulten ja kurkun ympärillä
- antidiureettisen hormonin epäasianmukainen erityys. Antidiureettinen hormonin vaikutuksesta elimistöön kertyy vettä, mikä laimentaa verta ja vähentää siten natriumin määrää. Tämä voi johtaa veren tavallista pienempään natriumpitoisuuteen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta ja sekavuutta sekä lihaskipua
- lihassyiden vaurioituminen, jonka oireita ovat lihaskipu, -arkuus ja -heikkous (rabdomyolyyysi).

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- laajalle levinnyt ihon punoitus, rakkulat ja hilseily suurilla ihoalueilla (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- 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 ketiapiinin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

**Muita mahdollisia haittavaikutuksia:**

**Hyvin yleiset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus (voi johtaa kaatumisiin), päänsärky, suun kuivuminen
- uneliaisuus (tämä voi hävitä ajan myötä jatkettaessa Quetiapin Mylan -hoitoa; voi johtaa kaatumisiin)
- lääkehoidon lopettamiseen liittyvät oireet (oireet, jotka voivat ilmaantua kun lopetat ketiapiinin ottamisen), joita ovat unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, oksentelu, huimaus ja ärtyvyys. Asteittainen hoidon lopetus vähintään 1–2 viikon aikana on suositeltavaa.
- painon nousu
- tiettyjen rasvojen (triglyseridien ja kolesterolin) määrän muutokset.

**Yleiset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- nopea sydämensyke
- sydämen hakkaaminen, tykyttäminen tai lyöntien jääminen välistä
- ummetus, ruoansulatusvaivat
- heikotus
- käsivarsien tai säärtien turvotus
- matala verenpaine seisomaan noustessa. Tämä saattaa aiheuttaa pyöräytystä tai huimausta (voi johtaa kaatumisiin).
- korkea verensokeri
- näköhäiriöt
- epänormaalit unet ja painajaiset
- nälän tunne
- ärtyneisyys
- puhehäiriöt

- hengenahdistus
- oksentelu (pääasiassa iäkkäillä)
- kuume
- kilpirauhashormonien pitoisuuksien muutokset veressä
- tiettyjen verisolujen määrän pieneneminen
- veren maksaentsyymipitoisuuden suureneminen
- veren prolaktiinihormonin määrän lisääntyminen. Tämä voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa
  - miehillä ja naisilla rintojen turvotusta tai odottamatonta maidon eritystä
  - naisilla kuukautisten epäsäännöllisyyttä tai poisjäämistä.

**Melko harvinaiset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- epämiellyttävä tuntemus jaloissa (levottomat jalat -oireyhtymä)
- nielemisvaikeudet
- seksuaaliset häiriöt
- tavallista hitaampi sydämen syke, jota voi ilmetä hoidon alussa ja johon voi liittyä matalaa verenpainetta ja pyörtymistä
- pyörtyminen (voi johtaa kaatumisiin)
- nenän tukkoisuus
- punasolujen määrän pieneneminen
- natriumin määrän pieneneminen veressä.

**Harvinaiset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- rintojen turvotus ja odottamaton maidon erityys (galaktorrea)
- kuukautishäiriö
- kävely, puhuminen, syöminen tai muut aktiviteetit unen aikana
- alentunut kehon lämpötila (hypotermia)
- 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
- kreatiinifosfokinaasin (lihaksissa oleva aine) pitoisuuden suureneminen veressä.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- epäsäännöllisinä punaisina läiskinä ilmenevä ihottuma (erythema multiforme)
- vastasyntyneellä saattaa esiintyä vieroitusoireita, jos äiti on käyttänyt ketiapiinia raskauden aikana.

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

Eräät haittavaikutukset voidaan todeta vain verikokeilla kuten muutokset veren tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvoissa, veren kilpirauhashormonien määrän muutokset, maksaentsyymien määrän suureneminen, tiettyjen verisolujen määrän vähentyminen, veren punasolumäärän pieneneminen, veren kreatiinifosfokinaasin (lihaksissa olevan aineen) suureneminen, veren natriumpitoisuuden pieneneminen ja prolaktiinihormonin määrän suureneminen veressä.

Lääkäri voi joskus pyytää näitä verikokeita otettavaksi.

### **Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla ja nuorilla voi esiintyä samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt useammin lapsilla ja nuorilla tai niitä ei ole havaittu aikuisilla:

**Hyvin yleiset** (voivat esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- veren prolaktiinihormonimäärän kohoaminen, joka voi harvoissa tapauksissa johtaa:

- pojilla ja tytöillä rintojen turvotukseen tai odottamattomaan maidon eritykseen
- tytöillä kuukautisten poisjäämiseen tai epäsäännöllisyyteen
- ruokahalun lisääntyminen
- oksentelu
- epätavalliset lihasten liikkeet (liikkeiden aloittamisen vaikeus, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys johon ei liity kipua)
- verenpaineen nousu.

**Yleiset** (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- voimattomuus, pyörtyminen (voi johtaa kaatumisiin)
- 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 Mylanin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Quetiapin Mylan sisältää**

- Vaikuttava aine on ketiapiinifumaraatti.
- Kukin 25 mg:n, 100 mg:n, 200 mg:n ja 300 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää ketiapiinifumaraattia määrän, joka vastaa 25 mg:aa, 100 mg:aa, 200 mg:aa tai 300 mg:aa ketiapiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kalsiumvetyfosfaattidihydraatti. Kalvopäällyste sisältää:  
*25 mg tabletit:* hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400 ja punainen rautaoksidi (E 172).  
*100 mg tabletit:* hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000, keltainen rautaoksidi (E 172) ja talkki.  
*200 mg ja 300 mg tabletit:* hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400 ja polysorbaatti 80.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**



Quetiapin Mylan -tabletit ovat kalvopäällysteisiä tabletteja.

*25 mg:n tabletit:*

Tabletit ovat pyöreitä, persikanvärisiä ja kaksoiskuperia, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”Q”.

Tabletteja on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tai 6x1 tablettia, sekä purkeissa, joissa on 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tablettia.

*100 mg:n tabletit:*

Tabletit ovat pyöreitä, keltaisia ja kaksoiskuperia, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”Q” ja ”100”.

Tabletteja on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tai 60x1 tablettia, sekä purkeissa, joissa on 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tablettia.

*200 mg:n tabletit:*

Tabletit ovat pyöreitä ja valkoisia, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”Q” ja ”200”.

Tabletteja on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tai 60x1 tablettia, sekä purkeissa, joissa on 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tablettia.

*300 mg:n tabletit:*

Tabletit ovat kapselinmuotoisia ja valkoisia, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”Q” ja ”300” jakourteen eri puolille. Tabletti voidaan jakaa yhtä suurin annoksiin.

Tabletteja on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tai 60x1 tablettia, sekä purkeissa, joissa on 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi.  
info@mylan.fi

Valmistajat:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti.

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.8.2018**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg och 300 mg filmdragerade tabletter** kvetiapin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Quetiapin Mylan
3. Hur du använder Quetiapin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Quetiapin Mylan innehåller en substans som kallas kvetiapin. Kvetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapin Mylan kan användas för att behandla flera sjukdomar, som t.ex.:

- Bipolär depression: då du känner dig nedstämd. Du kan känna dig deprimerad, skuldtyngd, energilös, ha 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.

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

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Quetiapin Mylan**

**Använd inte Quetiapin Mylan**

- om du är allergisk mot kvetiapin 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 eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
  - nefazodon (läkemedel mot depression)

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

## Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Quetiapin Mylan om:

- du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rytmstörningar, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- du har lågt blodtryck
- du har haft en stroke (slaganfall), framförallt om du är äldre
- du har haft leversjukdom
- du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- du har diabetes eller riskerar att få diabetes. Då kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin Mylan.
- du vet om att du tidigare haft minskat antal vita blodkroppar (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra mediciner)
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapin Mylan, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapin Mylan tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande mediciner har förknippats med bildande av blodproppar
- 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”)
- du har eller har haft ett tillstånd där du inte kan tömma blåsan helt (urinretention), har förstörad 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.
- du har alkohol- eller läkemedelsmissbruk i anamnesen.

## Tala genast med din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Quetiapin Mylan:

- 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 ansikte eller tunga
- yrsel eller besvärande sömnlighet. Detta kan öka risken för fallolyckor hos äldre patienter.
- krampanfall (epilepsi)
- 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 Mylan måste avbrytas och att du kan behöva vård
- förstoppning tillsammans med ihållande smärta i magen eller förstoppning som inte svarar på behandling, eftersom detta kan leda till en allvarigare blockering av tarmen.

## Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

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, ibland längre tid. Dessa tankar kan också förvärras om du plötsligt slutar ta din medicin. Dessa tankar kan vara vanliga om du är en ung vuxen. Kliniska studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med depression har en ökad risk för självmordstankar och/eller tankar på att skada sig själv.

**Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus** om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. **Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän** att du är deprimerad. Be dem

gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

### **Viktökning**

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

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Quetiapin Mylan**

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

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

- vissa läkemedel som används vid behandling av 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 medel som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande medel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot infektioner)
- läkemedel som kan orsaka förstoppning.

Prata med din läkare innan du slutar ta någon av dessa mediciner.

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

Du bör vara försiktig med användning av alkohol. Quetiapin Mylan och alkohol kan göra dig sömnig.

Du ska inte dricka grapefruktjuice då du tar Quetiapin Mylan. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutar med läkemedlet, kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som tagit Quetiapin Mylan under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnlighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom ska du kontakta läkare.

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

Dina tabletter kan göra dig sömnig. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner innan du vet hur tabletterna påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Quetiapin Mylan innehåller laktos**

Quetiapin Mylan innehåller **laktos** (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

**Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett**, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **Effekter på drogtestar i urin**

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

## **3. Hur du använder Quetiapin Mylan**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 tar dina tabletter en gång dagligen vid läggdags eller två gånger dagligen beroende på din sjukdom.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten. Tabletterna kan tas med eller utan föda. Drink inte grapefruktjuice när du behandlas med Quetiapin Mylan. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte att ta medicinen fastän du känner dig bättre, om det inte sker på läkarens anvisning.

### **Leversjukdomar:**

Om du har en leversjukdom 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 Mylan ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Quetiapin Mylan**

Om du tagit större dos av Quetiapin Mylan än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt, få muntorrhet, förstoppning, pupillutvidgning eller dimsyn.

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. Ta med förpackningen och resten av tabletterna.

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

Om du glömmet att ta en dos, ta den så fort du kommer på det.

Om det snart är dags för nästa dos, vänta till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att använda Quetiapin Mylan**

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapin Mylan 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.

### **Kontakta OMEDELBART läkare om du upplever någon av följande biverkningar:**

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

- onormala muskelrörelser, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta.

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

- tankar på att skada sig själv eller begå självmord eller förvärring av din depression.

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

- Diabetes mellitus: en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller då kroppen organ inte kan använda det insulin som finns. Detta leder till hyperglykemi (för hög sockerhalt i blodet). Symptomen inkluderar ökad törst, ökad matlust och viktökning, trötthetskänsla, dåsighet, svaghet, nedstämdhet, en känsla av att vara irriterad och allmän sjukdomskänsla, stora mängder urin.
- epilepsi eller kramper
- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knotttror eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (QT-förlängning), vilket kan orsaka mycket snabb hjärtrytm och svimning och leda till allvarliga hjärtproblem
- svårighet att urinera
- försämring av befintlig diabetes.

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

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, dåsighet eller svimning, kraftig höjning av blodtryck eller puls (en sjukdom som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”)
- inflammation i bukspottkörteln som kan ge svåra mag- och ryggsmärtor
- guldfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symptom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter
- en kombination av feber, influensaliknande symptom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas agranulocytos
- blockering av tarmen vilket orsakar svår förstoppning och avsaknad av vädersläppning, med svullnad eller smärta i buken.

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

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) med exempelvis svårighet att andas, yrsel eller chock

- svåra utslag som kan komma plötsligt. Symtomen kan vara rodnad, blåsbildning och fjällning av huden särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (ett tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom)
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och hals (angioödem)
- otillräcklig utsöndring av antidiuretiskt hormon, ett hormon som orsakar ansamling av vatten i kroppen och späder ut blodet, vilket minskar mängden av natrium. Detta kan leda till onormalt låg halt av natrium i blodet, vilket orsakar svaghet, förvirring och muskelvärk.
- nedbrytning av muskelfibrer vilket orsakar värk, ömhet och svaghet i musklerna (rabdomyolys).

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

- en omfattande rodnad med blåsbildning och fjällning på stora ytor av huden (toxisk epidermal nekrolys)
- Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzym, blodavvikelse (eosinofili), förstörade lymfknotor 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.

**Andra möjliga biverkningar:**

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

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Quetiapin Mylan) (kan leda till fall).
- utsättningsymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapin Mylan) 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
- förändrade nivåer av vissa fettämnen (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 ett slag
- 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).
- högt blodsocker
- dimsyn
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- andfåddhet
- kräkning (främst hos äldre)
- feber
- förändrade nivåer av sköldkörtelhormon i blodet
- minskning av vissa sorters blodkroppar
- förhöjda nivåer av leverenzym i blodet
- förhöjning av hormonet prolaktin i blodet. Förhöjning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande biverkningar:
  - svullna bröst och oväntad mjölkutsöndring hos män och kvinnor
  - utebliven eller oregelbunden menstruation hos kvinnor.

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

- obehagskänsla i benen (även kallad restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- sexuell dysfunktion
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- minskad mängd röda blodkroppar
- minskad mängd natrium i blodet.

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

- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)
- menstruationsrubbing
- går, pratar, äter eller andra aktiviteter medan du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- ett tillstånd (så kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst 3 av följande tecken: en ökning av buk fettet, 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 blodssockret
- förhöjd nivå av kreatininfosfokinase (en substans i musklerna) i blodet.

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

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme).
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt kvetiapin under graviditeten.

Kvetiapin 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 nivåer av vissa fettämnen (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrad nivå av sköldkörtelhormon i blodet, förhöjd nivå av leverenzym, minskning av vissa sorters blodkroppar, minskad mängd röda blodkroppar, förhöjd nivå av kreatininfosfokinase (en substans i musklerna), minskad mängd natrium i blodet eller förhöjda nivåer av hormonet prolaktin.

Din läkare kan ibland be dig ta dessa blodprover.

### **Biverkningar hos barn och ungdomar:**

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

Följande biverkningar har förekommit 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:
  - bröstet kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjölk
  - menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor
- ökad aptit
- kräkningar
- onormala muskelrörelser (svårt att påbörja rörelser, darrningar, en känsla av rastlöshet, muskelstelhet utan smärta)
- förhöjt 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 Mylan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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 kvetiapinfumarat.
- Varje 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg filmdragerad tablett innehåller 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg kvetiapin (som kvetiapinfumarat)
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat (typ A), kalciumvätefosfatdihydrat. Filmdrageringen innehåller:  
*25 mg tabletter:* hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400 och röd järnoxid (E 172).  
*100 mg tabletter:* hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 6000, gul järnoxid (E 172) och talk.  
*200 mg och 300 mg tabletter:* hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400 och polysorbat 80.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Quetiapin Mylan tableterna är filmdragerade.

*25 mg tableterna:*

Tabletterna är runda, persikofärgade, bikonvexa och graverade med "Q" på den ena sidan.

Tabletterna finns att få i blisterförpackningar med 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 6x1 tabletter och i burkar med 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletter.

*100 mg tableterna:*

Tabletterna är runda, gula, bikonvexa och graverade med "Q" över "100" på den ena sidan.

Tabletterna finns att få i blisterförpackningar med 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60x1 tabletter och i burkar med 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletter.

*200 mg tabletterna:*

Tabletterna är runda, vita och graverade med ”Q” över ”200” på den ena sidan.

Tabletterna finns att få i blisterförpackningar med 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60x1 tabletter och i burkar med 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletter.

*300 mg tabletterna:*

Tabletterna är kapselformade, vita med brytskåra och graverade med ”Q” över ”300” på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika doser.

Tabletterna finns att få i blisterförpackningar med 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60x1 tabletter och i burkar med 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan AB, Box 23033, 10435 Stockholm, Sverige

info@mylan.fi

Tillverkare:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Generics (UK) Limited, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.8.2018**