

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Quetiapin Sandoz 50 mg depottabletit

ketiapiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Quetiapin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Quetiapin Sandozin vaikuttava aine on ketiapiini. Ketapiini kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Quetiapin Sandozia voidaan käyttää useiden sairauksien hoitoon:

- Kaksisuuntaisen mielialahäiriön masennus sekä masennusjaksojen hoito vaikeassa masennuksessa: jolloin saatat tuntea itsesi surulliseksi, masentuneisuutta, syyllisyyttä, energian puutetta, ruokahaluttomuutta tai unettomuutta.
- Mania: jolloin saatat tuntea olosi hyvin jännittyneeksi, riemuisaksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi tai arvostelukykyysi 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, syylliseksi, jännittyneeksi tai masentuneeksi.

Kun Quetiapin Sandozia otetaan vaikean masennuksen masennusjaksossa, otetaan sitä tämän sairauden hoitoon käytettävän toisen lääkkeen lisäksi.

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Quetiapin Sandozia

Älä käytä Quetiapin Sandozia

- jos olet allerginen ketiapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät samanaikaisesti jotakin seuraavista lääkkeistä:
 - tiettyjä lääkkeitä HIV:n hoitoon
 - atsolisukuisia sieni-infektio lääkkeitä
 - erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektio lääkkeitä)
 - nefatsodonia (masennuslääke).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Quetiapin Sandozia:

- jos sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja, esimerkiksi rytmihäiriöitä, sydänlihaksen heikkenemistä tai sydänlihastulehdusta, tai otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämesi sykkeeseen
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on ollut aivohalvaus, etenkin jos olet iäkäs
- jos sinulla on maksasairauksia
- jos sinulla on ollut kouristuksia (epilepsiakohtaus)
- jos sinulla on sokeritauti tai suurentunut riski sairastua sokeritautiin. Siinä tapauksessa lääkäri tarkastaa verensokeriarvosi Quetiapin Sandoz -hoidon aikana.
- jos sinulla on aiemmin todettu valkosolujen vähentymistä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä)
- jos olet iäkäs henkilö, jolla on dementia (aivotoimintojen heikkeneminen). Jos tämä koskee sinua, Quetiapin Sandoz -valmistetta ei pidä ottaa, koska lääkeryhmä, johon Quetiapin Sandoz kuuluu, voi dementiaa potevilla iäkkäillä potilailla lisätä aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa.
- jos olet iäkäs henkilö, jolla on Parkinsonin tauti tai parkinsonismia
- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on tai on ollut lyhyitä hengityskatkoksia normaalin 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 antikolinergiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.
- jos sinulla on ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet mitä tahansa seuraavista oireista Quetiapin Sandoz -valmisteen käytön jälkeen:

- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: kuume, vakava lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö). Voit tarvita välittömästi lääkärin hoitoa.
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä
- huimaus tai voimakas uneliaisuuden tunne. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatumisen) riskiä.
- kouristuskohtaukset (epilepsiakohtaukset)
- pitkäkestoinen, kivulias erektio (priapismi).

Yllä luetellut oireet voivat aiheutua tämän tyyppisestä antipsykoottisesta lääkkeestä.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on

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

Itsetuhoiset ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos olet masentunut, mieleesi saattaa joskus tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhan tekemisestä. Tällaiset ajatukset saattavat lisääntyä hoidon aloittamisen jälkeen, sillä tämän tyyppiset 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 mene lähimpään sairaalaan, jos ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa. Olosi voi helpottua, jos kerrot jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävällesi masennuksestasi ja pyydät heitä lukemaan tämän pakkauselosteen. Voit myös pyytää heitä kertomaan sinulle, jos he huomaavat masennuksesi pahentuvan tai jos he ovat huolissaan muutoksista käytöksessäsi.

Painonnousu

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Quetiapin Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota Quetiapin Sandoz -valmistetta, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

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

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsipiini)
- verenpainelääkkeitä
- barbituraatteja (unilääkkeitä)
- tioridatsiinia tai litiumia (muuta psykoosilääkkeitä)
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi elektrolyytitasapainoon vaikuttavia lääkkeitä (kaliumin tai magnesiumin pieni pitoisuus), kuten diureetteja (nesteenoistolääke) tai eräitä antibiootteja (infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet)
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta
- tiettyjen sairauksien hoitoon käytettäviä antikolinergeiksi kutsuttuja lääkkeitä, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.

Kerro lääkärille, jos olet aikeissa lopettaa jonkin lääkkeen käytön.

Quetiapin Sandoz ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Raskaus ja imetys

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

Jos olet raskaana, älä käytä Quetiapin Sandoz -valmistetta ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Jos äiti on käyttänyt Quetiapin Sandoz -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.

Jos imetat, älä käytä Quetiapin Sandoz -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tablettisi voivat aiheuttaa sen, että tunnet itsesi uniseksi. Älä aja autoa tai käytä työkaluja tai 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 ketiapiini 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 Sandoz sisältää laktoosia

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

Quetiapin Sandoz sisältää natriumia

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

3. Miten Quetiapin Sandozia käytetään

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

Jos annos ei ole toteutettavissa/käytännöllistä tällä vahvuudella, muita ketiapiinia sisältäviä lääkevalmisteita on saatavana.

Suosittelun annos on:

Aikuiset

Lääkäri 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.

Iäkkäät

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Maksasairaus

Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Antotapa:

Suun kautta.

- Ota tabletit kerran päivässä.
- Älä halkaise, pureskele äläkä murskaa tabletteja.
- Niele tablettisi kokonaisina veden kera.
- Ruoka voi vaikuttaa Quetiapin Sandoz -valmisteen tehoon. Ota tabletit ilman ruokaa (vähintään 1 tunti ennen ateriala tai nukkumaanmenon aikaan, lääkäri kertoo sinulle, milloin on paras aika).
- Älä juo greippimehua Quetiapin Sandoz -hoidon aikana. Greippimehu voi vaikuttaa Quetiapin Sandozin vaikutustapaan.

Hoidon kesto:

Lääkäri päättää, miten kauan hoitoa jatketaan. Älä lopeta tablettiesi ottamista vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Jos otat enemmän Quetiapin Sandozia kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Quetiapin Sandozia

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

Jos lopetat Quetiapin Sandozin käytön

Jos äkillisesti lopetat Quetiapin Sandoz -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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

LOPETA Quetiapin Sandoz -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin tai me ne lähimpään sairaalaan, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- kouristuskohtaukset
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

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

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

- vakava yliherkkyysoireyhtymä (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).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

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

Psykoosilääkkeet, joihin Quetiapin Sandozkin kuuluu, saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, jotka voivat olla vakavia ja vaikeissa tapauksissa kuolemaan johtavia.

Sinulla voi esiintyä mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista. Ota yhteys lääkäriin, jos haittavaikutus on vakava tai sitkeä.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

- verestä mitattavien maksaentsyymien määrän suureneminen
- prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä. Prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa:
 - rintojen turpoamista miehillä ja naisilla ja odottamatonta maidonvuotoa
 - kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisyyttä naisilla.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

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

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

- vaikea ihottuma, vesirakkulat tai punaiset läiskät iholla
- virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityys
- lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

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

Jotkut haittavaikutukset nähdään vain verikokeissa, esim. muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvot, veren kilpirauhashormoniarvojen muutokset, maksaentsyymiarvojen suureneminen, tiettyjen verisolujen määrän vähentyminen, veren punasolumäärän pienentyminen, 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.

Siksi lääkärisi saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa silloin tällöin.

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 10:stä)

- 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
- epänormaalit lihasten liikkeet, kuten vaikeus lihasliikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys, johon ei liity kipua
- kohonnut verenpaine.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Quetiapin Sandozin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Purkin avaamisen jälkeen: käytettävä 6 kuukauden kuluessa.
- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.
- 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 Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on ketiapiini. Yksi depottabletti sisältää 50 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin:

laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (K4M ja K100 Premium LV CR) (E464), natriumkloridi, povidoni K-30 (E1201), silisifioitu mikrokiteinen selluloosa (mikrokiteinen selluloosa ja kolloidinen vedetön piidioksidi), talkki (E553b), magnesiumstearaatti (E470b)

Kalvopäällyste:

Opadry II 85F540003 vaaleanpunainen sisältää: polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), talkki, punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Quetiapin Sandoz 50 mg depottabletit ovat persikanvärisiä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä depottabletteja, joissa on toisella puolella kaiverrus ”Q50” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Valkoinen, läpikuultava PVC/PVdC-alumiiniläpipainopakkaus tai alumiini/alumiiniläpipainopakkaus tai HDPE-purkki.

Pakkauskoot, läpipainopakkaus: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 ja 100 depottablettia.

Pakkauskoko, purkki: 120 depottablettia (vain sairaala- ja annosjakelukäyttöön).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 230 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

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

tai

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9920 Lendava, Slovenia

tai

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

tai

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

tai

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.04.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapin Sandoz 50 mg depottabletter

quetiapin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Quetiapin Sandoz är och vad det används för

Quetiapin Sandoz innehåller den aktiva substansen quetiapin. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapin Sandoz kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, t.ex.:

- Bipolär depression och depressiva episoder vid egentlig depression: då du känner dig nedstämd. Du kan känna dig deprimerad, skuldtyngd, sakna energi, ha dålig aptit eller sömnproblem.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivitet 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, spänd eller deprimerad.

När Quetiapin Sandoz 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 Sandoz även när du känner dig bättre.

Quetiapin, som finns i Quetiapin Sandoz, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, 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 Sandoz

Ta inte Quetiapin Sandoz:

- 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 eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
 - nefazodon (läkemedel mot depression).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Quetiapin Sandoz:

- om du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytmen, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- om du har lågt blodtryck
- om du har haft en stroke, framför allt om du är äldre
- om du har leverproblem
- om du någon gång har haft ett krampanfall (epilepsi)
- om du har diabetes eller riskerar att få diabetes. Om så är fallet kan läkaren behöva mäta din blodsockernivå under tiden du tar Quetiapin Sandoz.
- om du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (som eventuellt kan ha orsakats av andra läkemedel)
- om du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapin Sandoz, eftersom den grupp läkemedel som Quetiapin Sandoz tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens.
- om du är äldre med Parkinsons sjukdom eller parkinsonism
- om du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande läkemedel har förknippats med bildande av blodproppar
- om du har eller har haft ett tillstånd där du slutar att andas under korta perioder under din normala nattsömn (kallas "sömnapné") och tar läkemedel som minskar den normala aktiviteten i hjärnan ("lugnande medel")
- om du har eller har haft ett tillstånd där du inte kan tömma blåsan helt (urinretention), har förstörd prostata, stopp i tarmarna eller ökat tryck inuti ögat. Dessa tillstånd orsakas ibland av läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.
- om du har alkohol- eller läkemedelsmissbruk i anamnesen.

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

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom"). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan
- yrsel eller besvärande 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 Sandoz avbryts och/eller att behandling mot infektion ges
- förstoppning tillsammans med ihållande smärta i magen eller förstoppning som inte svarar på behandling, eftersom detta kan leda till en allvarligare 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, 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. Resultat från

kliniska prövningar har visat att det finns en ökad risk för självmordstankar och/eller självmordsbeteende hos unga vuxna under 25 år med depression.

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 berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de oroar sig för att ditt beteende förändras.

Viktökning

Viktökning har setts hos en del patienter som tar Quetiapin Sandoz. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Quetiapin Sandoz

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

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

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

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

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin eller litium (andra antipsykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel läkemedel som kan orsaka en elektrolytobalans (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (vätskedrivande 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.

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

Quetiapin Sandoz med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

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

Du ska inte ta Quetiapin Sandoz under graviditet utan att ha diskuterat det med din läkare. Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutar med läkemedlet, kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Quetiapin Sandoz under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Du ska inte ta Quetiapin Sandoz om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Effekter på drogtestar i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av quetiapin 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. Om detta händer kan ett mer specifikt test göras.

Quetiapin Sandoz innehåller laktos

Quetiapin Sandoz innehåller laktos, som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Quetiapin Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du tar Quetiapin Sandoz

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

Om doseringen inte är praktisk eller möjlig med detta läkemedel finns det andra läkemedel som innehåller quetiapin tillgängliga.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

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

Äldre

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

Leverproblem

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

Användning för barn och ungdomar under 18 år

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

Administreringsätt:

Peroral användning (tas via munnen).

- Du ska ta tabletterna en gång per dag.
- Tabletterna får inte delas, tuggas eller krossas.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Quetiapin Sandoz kan påverkas av mat. Ta tabletterna utan mat (minst en timme före måltid eller vid sänggåendet – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämplig).

- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Sandoz. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Behandlingslängd:

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

Om du har tagit för stor mängd av Quetiapin Sandoz

Om du har tagit mer Quetiapin Sandoz än läkaren ordinerat kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett ovanligt sätt. Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus. Ta förpackningen med Quetiapin Sandoz med dig.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Quetiapin Sandoz

Om du har glömt 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 tablett.

Om du slutar att ta Quetiapin Sandoz

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapin Sandoz kan du få sömnsvärigheter, känna dig illamående eller få huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel eller känna dig lättretlig. Läkaren kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du slutar med behandlingen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

SLUTA ta Quetiapin Sandoz och kontakta omedelbart läkare eller bege dig till närmaste sjukhus om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

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

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

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

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- blodproppar i venerna och särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benen), som kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter
- en kombination av feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar (en tillstånd som kallas "agranulocytos").

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

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) som kan leda till svårighet 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).

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

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

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

Du kan få en eller flera av de biverkningar som anges nedan. Om någon biverkning blir svår eller långvarig ska du kontakta din läkare.

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

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Quetiapin Sandoz) (kan leda till fall)
- utsättningsymtom (symtom som visar sig när du slutar att ta Quetiapin Sandoz) som omfattar svårighet att somna (sömlöshet), illamående, huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1-2 veckor.
- 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):

- snabba hjärtslag
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet
- svullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall när du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall).
- höjd blodsockerhalt
- dimsyn
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- självmordstankar och förvärrad depression
- andfåddhet
- kräkningar (främst hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymmer mätt i blodprov
- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk.
 - hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

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

- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knotttror eller strimmor i huden, svullen hud och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallad restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- förändring av hjärtats elektriska aktivitet som syns på EKG (QT-förlängning)
- en långsammare hjärtrytm än normalt som kan förekomma vid början av behandlingen och som kan associeras med lågt blodtryck och svimning
- svårighet att urinera
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes.

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

- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk (galaktorré)
- menstruationsrubbing
- att du går, pratar, äter eller utför andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- inflammation i bukspottkörteln
- ett tillstånd (så kallat ”metabolt syndrom”) där du kan ha en kombination av minst 3 av följande tecken: en ökning av buk fett, en sänkning av ”gott kolesterol” (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret
- blockering av tarmen
- ökad halt av 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
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

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

- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Quetiapin Sandoz under graviditeten
- slaganfall.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade nivåer av vissa fettämnen (triglycerider och kolesterol) eller socker i blodet, förändrade nivåer av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda nivåer av leverenzym, minskning av vissa sorters blodkroppar, minskad mängd röda blodkroppar, förhöjd nivå av kreatinfosfokinas (en substans i musklerna) i blodet, minskad mängd natrium i blodet och ökning av nivåerna i blodet av hormonet prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till att:

- män och kvinnor får svullna bröst och oväntad produktion av bröstmjolk
- kvinnor kan förlora den månatliga menstruationen eller få oregelbunden menstruation.

Det kan hända att läkaren vill ta dessa blodprover då och då.

Biverkningar hos barn och ungdomar

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

Följande biverkningar kan förekomma oftare hos barn och ungdomar eller inte förekomma alls hos vuxna:

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

- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - Brösten kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjolk.
 - Menstruationen kan upphöra eller bli oregelbunden hos flickor.
- ökad aptit
- kräkningar
- onormala muskelrörelser. Dessa omfattar svårigheter att påbörja muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- ökat blodtryck.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

00034 FIMEA

Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Quetiapin Sandoz ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Efter första öppnandet av burk: används inom 6 månader.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel om det finns några synliga försämringar av produkten.
- 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. En depottablett innehåller 50 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat, hypromellos (K4M och K100 Premium LV CR) (E464), natriumklorid, povidon K-30 (E1201), silicifierad mikrokristallin cellulosa (mikrokristallin cellulosa och vattenfri kolloidal kiseldioxid), talk (E553b), magnesiumstearat (E470b).

Filmdragering:

Opadry II 85F540003 rosa, innehåller: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Quetiapin Sandoz depottabletter 50 mg är persikofärgade, runda, bikonvexa filmdragerade depottabletter präglade med ”Q50” på ena sidan och släta på andra sidan.

Vita ogenomskinliga PVC/PVDC-Al-blisters eller Al-Al-blisters eller HDPE-burkar.

Förpackningsstorlekar, blister: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 och 100 depottabletter per förpackning.
Förpackningsstorlek, burkar: 120 depottabletter (endast för sjukhusbruk och dosdispensering).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9920 Lendava, Slovenien
eller

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

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

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien
eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 25.04.2019