

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Quetiapine Accord 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Quetiapine Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Quetiapine Accord 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Quetiapine Accord 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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

1. Mitä Quetiapine Accord on ja mihin sitä käytetään

Quetiapine Accordin vaikuttava aine on ketiapiini. Ketapiini kuuluu antipsykoottisten lääkkeiden ryhmään. Ketapiinitabletteja voidaan käyttää useiden sairauksien hoitoon:

- 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.
- Mania: jolloin saatat tuntea olosi hyvin jännittyneeksi, riemuisaksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi tai arvostelukykyysi on huono, jopa niin että olet vihamielinen tai tuhoisa.
- Kaksisuuntainen mielialahäiriö: jolloin saatat tuntea itsesi surulliseksi. Saatat tuntea masentuneisuutta, syyllisyyttä, energian puutetta, ruokahaluttomuutta tai unettomuutta.

Lääkäri voi jatkaa Quetiapine Accord -tablettien määräämistä, vaikka tunnetkin olosi paremmaksi.

Ketiapiinia, jota Quetiapine Accord 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 otat Quetiapine Accordia

Älä ota Quetiapine Accordia:

- jos olet allerginen ketiapiinille tai Quetiapine Accordin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:
 - tiettyjä lääkkeitä HIV:n hoitoon
 - atsolilääkkeitä (sieni-infektioiden hoitoon)
 - erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektioilääkkeitä)
 - nefatsodonia (masennuslääke).

Jos et ole asiasta varma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Quetiapine Accordin käytön aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Quetiapine Accordia

- jos sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja esimerkiksi rytmihäiriötä, sydänlihaksen heikkenemistä tai sydänlihastulehdusta, tai jos otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämesi sykkeeseen.
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on ollut aivohalvaukko, etenkin jos olet vanhempi henkilö
- jos sinulla on maksasairauksia
- jos sinulla on ollut kouristuksia (epilepsia-kohtaus)
- jos sinulla on sokeritauti tai suurentunut riski sairastua sokeritautiin. Siinä tapauksessa lääkäri saattaa tarkastaa verensokeritasosi Quetiapine Accord -hoidon aikana.
- jos sinulla on aiemmin todettu valkosolujen vähentymistä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä)
- jos olet iäkäs henkilö, jolla on dementia (aivotointojen heikkeneminen). Jos tämä koskee sinua, Quetiapine Accord -valmistetta ei pidä ottaa, koska lääkeryhmä, johon Quetiapine Accord 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 yönun 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 ketiapiinitablettien käytön aikana:

- samanaikainen kuume, vakava lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö). Voit tarvita välittömästi lääkärinhoitoa.
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä
- huimaus tai voimakas uneliaisuuden tunne. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatumisen) riskiä.
- kouristuskohotukset (epilepsia-kohtaukset)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi)
- nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke, myös levossa, sydämentykytys, hengitysvaikeudet, rintakipu tai selittämätön väsymys. Lääkärin on tutkittava sydämesi ja tarvittaessa ohjattava sinut välittömästi sydänlääkärille.

Yllä luetellut oireet voivat aiheutua tämän tyyppisestä 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 Quetiapine Accord -hoito saatetaan joutua lopettamaan ja saatat tarvita hoitoa
- ummetusta ja pitkään jatkunutta vatsakipua tai ummetusta, joka ei ole parantunut hoidolla. Nämä voivat aiheuttaa vakavamman suolitukoksen.

Itsemurha-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 tämältyyppiset lääkkeet eivät yleensä vaikuta heti, vaan tavallisesti noin 2 viikon kuluttua, joskus siihen kuluu pidempikin aika. Tällaiset ajatukset voivat myös lisääntyä, jos äkillisesti lopetat lääkityksen. Nuorilla aikuisilla tällaiset ajatukset ovat yleisempiä kuin muilla. Kliinisissä tutkimuksissa todettiin lisääntyntä itsetuhoisten ajatusten ja/tai käyttäytymisen riskiä depressiota sairastavilla alle 25-vuotiailla nuorilla aikuisilla.

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

Vaikeat ihoreaktiot (SCAR)

Tämän lääkevalmisteen käytön yhteydessä on hyvin harvoin ilmoitettu vaikeita ihoreaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan. Näiden reaktioiden tyypillisiä ilmenemismuotoja ovat:

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS), laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), vaikeampi muoto, joka aiheuttaa laajaa ihon kuoriutumista
- Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), johon liittyy flunssan kaltaisia oireita sekä ihottumaa, kuumetta, imusolmukkeiden suurentumista ja poikkeavia veriarvoja (mukaan lukien valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien suurentunut määrä).

Jos havaitset tällaisia oireita, lopeta Quetiapine Accordin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Painon nousu

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

Lapset ja nuoret

Ketiapiinia ei saa käyttää lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Quetiapine Accord

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

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

- tiettyjä HIV-lääkkeitä
- tiettyjä atsolisukuisia sienilääkkeitä (sieni-infektioiden hoitoon)
- erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektioilääkkeitä)
- nefatsodonia (masennuslääke).

Kerro lääkäriille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

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

Kerro lääkärille, jos olet aikeissa lopettaa jonkin lääkkeen käytön.

Quetiapine Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Quetiapine Accord voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Quetiapine Accordin ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Quetiapine Accord -hoidon aikana ei pidä juoda greippimehua. Se voi vaikuttaa lääkkeen vaikutustapaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet raskaana, älä käytä ketiapiiinitabletteja ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa. Jos imetät, älä käytä ketiapiiinitabletteja.

Jos äiti on käyttänyt Quetiapine Accordia 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

Tablettisi voivat aiheuttaa sen, että tunnet itsesi uniseksi. Älä aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin tiedät, miten nämä tabletit vaikuttavat sinuun.

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

Quetiapine Accord –tabletit sisältävät laktoosia

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

Ketiapiiinitabletit sisältävä natriumia

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

Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeselontoihin

Tiettyjä testimenetelmiä käytettäessä ketiapiiinitabletit voivat 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 Quetiapine Accordia otetaan

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

- Ota tabletit kerran päivässä nukkumaanmenon aikaan tai kaksi kertaa päivässä, riippuen sairaudestasi.
- Niele tabletit kokonaisina veden kera.
- Voit ottaa tabletit ilman ruokaa tai ruuan kanssa.

- Quetiapine Accordia otettaessa ei pidä juoda greippimehua. Greippimehu voi vaikuttaa Quetiapine Accordin vaikutustapaan.
- Älä lopeta tablettien ottamista, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi, ellei lääkärisi niin määrää.

Maksasairaus

Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Iäkkäät henkilöt

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Jos otat Quetiapine Accordia enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut tavallista suuremman annoksen QuetiapineAccordia, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua huimaa ja tunnet epänormaaleja sydämenlyöntejä.

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.

Ota QuetiapineAccord -tabletit mukaasi sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Quetiapine Accordia

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

Jos lopetat Quetiapine Accordin oton

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- nopea pulssi
- sydämentykytys tai epäsäännöllinen sydämen rytmi

- ummetus, vatsavaivat (ruoansulatusvaivat)
- voimattomuus
- käsien tai jalkojen turpoaminen
- matala verenpaine, etenkin ylösnoustaessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- korkea verensokeri
- näön hämärtyminen
- epänormaalit unet ja painajaiset
- voimakkaampi nälän tunne
- ärtyneisyys
- puhekyvyn ja puheen häiriöt
- itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen
- hengenahdistus
- oksentelu (pääasiassa 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:
 - o rintojen turpoamista miehillä ja naisilla ja odottamatonta maidonvuotoa
 - o kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisyyttä naisilla.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- kouristuskohtaukset
- yliherkkyysoireet, esimerkiksi nokkosreaktiot ja ihon ja suun ympäristön turvotus
- pyörtyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- epämiellyttävä tunne jaloissa (levottomat jalat -oireyhtymä)
- nielemisvaikeudet
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- nenän tukkoisuus
- diabetes
- sydänfilmissä näkyvät sydämen sähköisen toiminnan muutokset (QT-ajan pidentyminen).
- normaalia hitaampi sydämen syke, joka voi ilmetä hoidon alussa ja johon voi liittyä matalaa verenpainetta ja pyörtymistä.
- virtsaamisvaikeudet
- punasolujen määrän väheneminen
- natriumin määrän väheneminen veressä
- diabeteksen paheneminen
- sekavuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: korkea kuume, hikoilu, lihasjäykkyys, huomattava unisuus tai heikkous (ns. pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)
- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi)
- kuukautishäiriöt
- 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.
- unissakävely, unissa puhuminen, unissa syöminen tai muu unenaikainen toiminta
- ruumiinlämmön lasku (hypotermia)
- rintojen turpoaminen ja odottamaton maidonvuoto (galaktorrea)
- haimatulehdus

- metabolinen oireyhtymä, jossa voi olla kolme tai useampia seuraavista oireista: keskivartalolihavuus, ”hyvän” kolesterolin (HDL) väheneminen, triglyseridien (eräs rasva) määrän lisääntyminen veressä, korkea verenpaine ja verensokeriarvojen suureneminen
- kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden ja kurkkukivun yhdistelmä tai jokin muu infektio sekä hyvin pieni valkosolujen määrä, agranulosytoosiksi kutsuttu tila
- suolitukos
- kreatiniinifosfokinaasin (lihaksissa oleva aine) pitoisuuden suureneminen veressä.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- vaikea ihottuma, vesirakkulat tai punaiset läiskät iholla
- vakava yliherkkyysoireyhtymä (ns. anafylaktinen sokki), joka saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai sokin
- nopeasti ilmaantuva ihoturvotus, tavallisesti silmien, huulten tai kurkun ympärillä (angioedeema)
- vakava rakkuloiden muodostuminen iholla, suussa, silmissä tai genitaalialueilla (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityminen
- lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rhabdomyolyyysi).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ihottuma, johon liittyy epäsäännöllisiä punaisia läikkiä (erythema multiforme).
- vakava, yhtäkkinen allerginen reaktio, jossa oireina esim. kuumetta ja rakkuloita iholla, sekä ihon hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Ks. kohta 2.
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), johon liittyy flunssan kaltaisia oireita sekä ihottumaa, kuumetta, imusolmukkeiden suurentumista ja poikkeavia veriarvoja (mukaan lukien valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien suurentunut määrä), ks. kohta 2
- vastasyntyneellä saattaa esiintyä vieroitusoireita, jos äiti on käyttänyt ketiapiinivalmistetta raskauden aikana
- aivohalvaus
- sydänlihassairaus (kardiomyopatia)
- sydänlihastulehdus
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), johon usein liittyy puna- tai purppurapilkkuinen ihottuma.

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

Jotkut haittavaikutukset tulevat esiin vain verikokeissa, esim. veren muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvot, muutokset veren kilpirauhashormonipitoisuuksissa, kohonneet maksaentsyymit, tiettyjen verisolujen määrän vähentyminen, veren punasolumäärän pieneneminen, veren kreatiniinifosfokinaasin (eräs lihaksissa esiintyvä aine) määrän lisääntyminen, veren natriumpitoisuuden aleneminen ja prolaktiinihormonin määrän lisääntyminen veressä. Kohonnut prolaktiinihormoni saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa

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

Lääkäri saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa silloin tällöin.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla voi esiintyä samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

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

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

- veren prolaktiinipitoisuuden (eräs hormoni) nousu. Prolaktiinipitoisuuden nousu voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa

- rintojen turvotusta ja odottamatonta maidonvuotoa tytöillä ja pojilla
- kuukautisten poisjääntiä tai epäsäännöllisyyttä tytöillä
- ruokahalun lisääntymistä.
- oksentelua
- Epänormaali lihasten liikkeet, kuten vaikeus lihasliikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys, johon ei liity kipua
- kohonnutta verenpainetta.

Yleiset: (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- 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 alla mainittuun osoitteeseen. www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Quetiapine Accordin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- 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 Quetiapine Accord sisältää

- Vaikuttava aine on ketiapiinihemifumaraatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää ketiapiinihemifumaraattia vastaten 25 mg:aa, 100 mg:aa, 200 mg:aa tai 300:aa mgketiapiinia.
- Muut aineet:
Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K30, magnesiumstearaatti (E470b), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kalsiumvetyfosfaattidihydraatti.

Kalvopäällyste:

25 mg tabletti:

Hypromelloosi 6cP

Titaanidioksidi

Makrogoli 400

Keltainen rautaoksidi

Punainen rautaoksidi

100 mg tabletti:

Hypromelloosi 6cP
Titaanidioksidi
Makrogoli 400
Keltainen rautaoksidi

200 mg tabletti:
Hypromelloosi E-5
Makrogoli 400
Titaanidioksidi

300 mg tabletti:
Hypromelloosi E-5
Makrogoli 400
Titaanidioksidi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

25 mg tabletit ovat väriltään vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa ei ole merkintää kummallakaan puolella.

100 mg tabletit ovat väriltään keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa ei ole merkintää kummallakaan puolella

200 mg tabletit ovat väriltään valkoisia tai lähes valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa ei ole merkintää kummallakaan puolella.

300 mg tabletit ovat väriltään valkoisia tai lähes valkoisia, kapselin muotoisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on kaiverrus '300' yhdellä puolella eikä mitään merkintää toisella puolella.

PVC/alumiinifolio-läpipainopakkaukset, joissa on 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 tablettia rasiaa kohden.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja:

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Espanja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 23.05.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapine Accord 25 mg filmdrage rad tablett
Quetiapine Accord 100 mg filmdrage rad tablett
Quetiapine Accord 200 mg filmdrage rad tablett
Quetiapine Accord 300 mg filmdrage rad tablett
quetiapin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 Quetiapine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapine Accord
3. Hur du tar Quetiapine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Quetiapine Accord är och vad det används för

Quetiapine Accord innehåller ett ämne som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapine Accord kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, som t.ex.:

- 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.
- Mani: då du kanske känner dig mycket uppe i varv, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme samt uppvisar ett aggressivt eller störande beteende.
- Bipolär depression: då du kan känna dig nedstämd. Du kan känna dig deprimerad, skuldtyngd, energilös, ha dålig aptit eller ha svårt att sova.

Det kan hända att din läkare vill att du fortsätter ta Quetiapine Accord även när du känner dig bättre. Quetiapin som finns i Quetiapine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapine Accord

Ta inte Quetiapine Accord

- om du är allergisk mot quetiapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). om du samtidigt tar något av följande läkemedel:
 - vissa läkemedel mot HIV
 - azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
 - erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
 - nefazodon (läkemedel mot depression).

Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapine Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapine Accord:

- om du eller någon i din familj har eller har haft hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytmen, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat eller om du tar läkemedel som kan påverka dina hjärtslag,
- om du har lågt blodtryck
- om du har haft stroke, särskilt om du är äldre
- om du har leverproblem
- om du någon gång har haft ett krampanfall (epilepsi)
- om du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du tar Quetiapine Accord.
- om du vet att du tidigare har haft låga halter av vita blodkroppar (som kan ha varit, eller inte varit orsakade av andra mediciner)
- om du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapine Accord, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapine Accord tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens
- om du är äldre och lider av Parkinsons sjukdom/parkinsonism
- om du eller någon annan i din släkt har haft blodproppar, eftersom dessa typer av läkemedel har ansetts haft samband med uppkomst 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 eller har haft problem med alkohol- eller drogmissbruk.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Quetiapine Accord:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling,
- okontrollerade rörelser, framför allt i ansikte och tunga,
- yrsel eller besvärande sömnlighet. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man ramlar),
- krampanfall
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- snabba oregelbundna hjärtslag även vid vila, hjärtklappning, andningsproblem, bröstsmärta eller oförklarlig trötthet. Läkaren behöver undersöka ditt hjärta och, vid behov, omedelbart skicka (remittera) dig till en hjärtläkare.

Dessa symtom kan orsakas av denna typ 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 Quetiapine Accord 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.

Själv mordstankar eller försämrad depression

Om du är deprimerad kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller ta livet av dig. Dessa tankar kan förvärras när du först börjar ta läkemedlet, eftersom det alltid tar en tid innan dessa typer av läkemedel börjar verka. I vanliga fall tar det ungefär två veckor, men det kan i vissa fall ta längre tid. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta ditt läkemedel. Det kan vara vanligare för unga vuxna att ha sådana känslor. Information från kliniska studier har visat att risken för

självordstankar och/eller självmordsbeteende är högre hos unga vuxna under 25 som lider av depression.

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus om du någon gång har tankar på att skada dig själv eller att begå självmord. Det kan vara bra att berätta om släkting eller nära vän att du är deprimerad och be dem läsa denna information. Du kan be dem berätta för dig om de tycker att din depression har förvärrats eller om de är oroliga över någon annan förändring i ditt beteende.

Allvarliga hudreaktioner (SCAR)

Allvarliga hudreaktioner, som kan vara livshotande eller leda till döden, har mycket sällan rapporterats vid användning av detta läkemedel. Dessa reaktioner visar sig oftast som:

- Stevens-Johnsons syndrom (SJS), utbredda hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen
- Toxisk epidermal nekrolys (TEN), en svårare form som orsakar utbredd hudavlossning
- Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som uppträder som influensaliknande symtom samt hudutslag, hög kroppstemperatur, föstrorade lymfknotor och blodavvikelser (inklusive förhöjda vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer).

Sluta använda Quetiapine Accord om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare.

Viktökning

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

Barn och ungdomar

Quetiapine Accord ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Quetiapine Accord

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

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

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

Tala om för din läkare om du samtidigt tar något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin eller karbamezepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin eller litium (andra antipsykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel läkemedel som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande läkemedel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot infektioner).
- läkemedel som kan orsaka förstoppning
- läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.

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

Quetiapine Accord med mat, dryck och alkohol

- Quetiapine Accord kan tas med eller utan mat.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapine Accord och alkohol kan göra dig sömnig.

- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du bör inte ta Quetiapine Accord under graviditet utan att först ha diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta Quetiapine Accord när du ammar.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Dina tabletter kan göra att du känner dig sömning. 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Quetiapine Accord innehåller laktos

Quetiapine Accord innehåller laktos (en sockerart). Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar Quetiapine Accord.

Quetiapine Accord innehåller natrium

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

Effekter på drogtestar i urin

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

3. Hur du tar Quetiapine Accord

Ta alltid detta läkemedel 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.

- Beroende på din sjukdom ska du ta tabletterna en gång dagligen vid sänggående eller två gånger dagligen.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten.
- Du kan ta tabletterna med eller utan mat.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte ta dina tabletter även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger du ska det.

Leverproblem

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

Äldre

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

Användning för barn och unga

Quetiapine Accord ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Quetiapine Accord

Om du tar fler Quetiapine Accord än din läkare föreskrivit kan du känna dig sömnig, yr och uppleva att hjärtat slår på ett onormalt sätt. 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. Ta med dig Quetiapine Accord-tabletterna.

Om du har glömt att ta Quetiapine Accord

Om du har glömt att ta en tablett, ta den då så fort du kommer på det. Om det snart är dags för nästa tablett, vänta till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd tablett.

Om du slutar att ta Quetiapine Accord

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapine Accord kan du få sömnsvärigheter eller 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.

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

- yrsel (som kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (detta symptom kan försvinna med tiden under din behandling med Quetiapine Accord) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapine Accord) som omfattar svårigheter att somna (sömlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och lättretlighet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1–2 veckor.
- Viktökning
- onormala muskelrörelser, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol)

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

- snabb hjärtrytm
- en känsla av hjärtklappning eller oregelbunden hjärtrytm
- 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)
- ökad blodsockerhalt
- dimsyn
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation

- tal- och språkrubbningar
- självmordstankar och försämring av din depression
- andfåddhet
- kräkning (framför allt hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- förändrade nivåer av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymerna 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 övriga tecken på ökad produktion av bröstmjolk.
 - hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.
- synkop

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

- epilepsi eller kramper
- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knottor eller strimlor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- svimningar (kan leda till fall)
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs/RLS)
- svårigheter att svälja
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- Förändringar i den hjärtats elektriska aktivitet som observeras med EKG (QT-förlängning)
- Onormalt långsam puls som kan uppkomma när behandlingen påbörjas och orsaka lågt blodtryck samt svimning.
- svårighet att urinera
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes
- förvirring.

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

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, dåsig het eller svimning (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- guldfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- menstruationsbesvär
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symptom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare i blodkärlen till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du får symptom som liknar dessa ska du omedelbart söka läkare.
- tala, gå, äta eller utföra andra aktiviteter i sömnen
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- svullna bröst eller övriga tecken på ökad produktion av bröstmjolk (galaktorré)
- buksvullnad
- ett tillstånd (så kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst tre av följande tecken: en ökning av buk fett, 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 blodsöcket
- en kombination av feber, influensaliknade symptom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas agranulocytos
- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatininfosfokinaser 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 områden på huden
- Allvarlig allergisk reaktion med exempelvis svårighet att andas eller chock
- Hastig svullnad av huden, vanligen runt ögonen, läppar och hals (angioödem)
- Ett allvarligt tillstånd med blåsbildning på huden, munnen, ögonen och könsorgan (Stevens Johnsons syndrom)
- onormal utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolymen
- muskelsönderfall och muskelsmärta (rbdomyolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudutslag med ojämna röda fläckar (erythemamultiforme)
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys). Se avsnitt 2.
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som uppträder som influensaliknande symtom samt hudutslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfknotor och blodavvikelse (inklusive förhöjda vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzym), se avsnitt 2.
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Quetiapine Accord under graviditeten.
- Stroke
- Hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- Hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- Inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

Quetiapine Accord tillhör en typ av läkemedel som kan orsaka rubbningar av hjärtrytmen. Sådana rubbningar kan vara allvarliga och i allvarliga fall dödliga.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller till exempel förändrade nivåer av vissa fettämnen (triglycerider och kolesterol) eller blodsockerhalt, ändringar av tyreoidhormon i blodet, ökade leverenzym, minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, förhöjt kreatinfosfokinase (ett ämne i musklerna), sänkt halt natrium i blodet och ökning av nivåerna i blodet av ett hormon som kallas prolaktin. Ökade prolaktinhalter kan i sällsynta fall leda till följande:

- Män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk.
- Kvinnor kan förlora den månatliga menstruationen eller få oregelbunden menstruation.

Din läkare kan därför be dig att ta ett blodprov då och då.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

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

Följande biverkningar har setts oftare hos barn och ungdomar eller har inte setts hos vuxna

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

- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - bröstet kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjolk.
 - menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor.
- ökad aptit.
- kräkningar
- onormala muskelrörelser. Detta innebär svårighet att påbörja muskelrörelser, skakningar, en känsla av 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 via nedanstående adress.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

5. Hur Quetiapine Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen och blisterförpackning. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedlet 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 quetiapinhemifumarat.

Varje filmdragerad tablett innehåller 25, 100, 200 eller 300 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K-30, magnesiumstearat (E 470b), natriumstärkelseglykolat (typ A), kalciumvätefosfatdihydrat.

Filmdrageringen innehåller:

25 mg tablett:

Hypromellos 6cP

Titandioxid

Makrogol 400

Gul järnoxid

Röd järnoxid

100 mg tablett:

Hypromellos 6cP

Titandioxid

Makrogol 400

Gul järnoxid

200 mg tablett:

Hypromellos E-5

Makrogol 400

Titandioxid

300 mg tablett:

Hypromellos E-5

Makrogol 400
Titandioxid

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna på 25 mg är rosafärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på båda sidorna.

Tabletterna på 100 mg är guldfärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på båda sidorna.

Tabletterna på 200 mg är vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på båda sidorna.

Tabletterna på 300 mg är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på ena sidan och märkta med ”300” på andra sidan.

PVC/aluminium-bliester i förpackningsstorlekar om 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare:

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Denna bipacksedel godkändes senast den 23.05.2022