

**Pakkausseloste: Tietoja Käyttäjälle**  
**Quetiapine Accord 50 mg depottabletti**  
**Quetiapine Accord 200 mg depottabletti**  
**Quetiapine Accord 300 mg depottabletti**  
**Quetiapine Accord 400 mg depottabletti**

**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 käytät Quetiapine Accordia
3. Miten Quetiapine Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Quetiapine Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Quetiapine Accord on ja mihin sitä käytetään**

Quetiapine Accord sisältää ketiapiini nimistä ainetta. Ketiapiini kuuluu antipsykoottisten lääkkeiden ryhmään. Quetiapine Accordia voidaan käyttää useiden sairauksien hoitoon:

- Skitsofrenia: jolloin saatat kuulla tai tuntea olemattomia, 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.
- Kaksisuuntaisen mielialahäiriön masennus sekä masennusjaksojen hoito vaikeassa masennuksessa: jolloin saatat tuntea itsesi surulliseksi tai saatat tuntea masentuneisuutta, syyllisyyttä, energian puutetta, ruokahaluttomuutta tai et voi nukkua.

Kun Quetiapine Accord otetaan vaikean masennuksen masennusjaksossa, otetaan sitä tämän sairauden hoitoon käytettävän toisen lääkkeen lisäksi.

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

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Quetiapine Accordia**

**Älä käytä Quetiapine Accordia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) ketiapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:
  - tiettyjä HIV-lääkkeitä,
  - tiettyjä atsolisukuisia sieni-infektiolääkkeitä,

- erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektiolääkkeitä),
- nefatsodonia (masennuslääke).

Älä käytä Quetiapine Accordia, jos yllä mainittu luettelo koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Quetiapine Accord –depottabletteja.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Quetiapine Accordia

- jos sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja, esimerkiksi rytmihäiriöitä, sydänlihaksen heikkenemistä tai sydänlihastulehdusta, tai jos otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämesi sykkeeseen.
- jos sinulla on matala verenpaine,
- jos sinulla on ollut halvauskohtaus, etenkin jos olet vanhempi henkilö,
- jos sinulla on maksasairauksia,
- jos sinulla on ollut kouristuksia (epilepsiakohtaus),
- jos sinulla on sokeritauti tai riski sairastua sokeritautiin. Siinä tapauksessa lääkärisi tulee tarkastamaan veren sokeritasosi Quetiapine Accord -hoidon aikana,
- jos tiedät, että 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 Accordia 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 yönunen aikana (uniapnea) ja käytät lääkkeitä, jotka hidastavat aivojen normaalia toimintaa (keskushermostoa lamaavia aineita).
- jos sinulla on tai on ollut sairaus, jossa et pysty tyhjentämään rakkoa kokonaan (virtsaumpi), sinulla on suurentunut eturauhanen, suolentukkeuma tai kohonnut silmänpaine. Joskus näiden syynä ovat tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergeiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.
- jos sinulla on ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.
- nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke, myös levossa, sydämentykytys, hengitysvaikeudet, rintakipu tai selittämätön väsymys. Lääkärin on tutkittava sydämesi ja tarvittaessa ohjattava sinut välittömästi sydänlääkärille.

### Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet seuraavanlaisia oireita otettuasi Quetiapine Accordia:

- Kuumeen, vakavan lihasjäykkyyden, hikoilu tai alentuneen tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö) yhdistelmä. Voit tarvita välittömästi lääkärin hoitoa.
- Kontrollottomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä.
- Huimaus tai voimakas uneliaisuuden tunne. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatuminen) riskiä.
- Kouristuskohtaukset.
- Pitkään kestävä ja 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 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.

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

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

## **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 Accord depottablettien käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

## **Painon nousu**

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

## **Lapset ja nuoret**

Quetiapine Accordia ei saa käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Quetiapine Accord:**

Kerro lääkärille, 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 sieni-infektiolääkkeitä,
- erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektiolääkkeitä),
- nefatsodonia (masennuslääke).

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini),
- verenvainelääkkeitä,
- barbituraatteja (unilääkkeitä),
- tioridatsiinia tai litiumia (psykoosilääkkeitä),
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi elektroyttitasapainoon vaikuttavat lääkkeet (kaliumin tai magnesiumin alhainen pitoisuus), kuten diureetit (nesteentorjunta) tai eräät antibiootit (infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet).
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta,
- tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergeiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.

Kerro lääkärille, jos olet aikeissa lopettaa näiden lääkkeiden käytön.

### **Quetiapine Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Ruoka voi vaikuttaa Quetiapine Accordin tehoon ja siksi sinun tulisi ottaa Quetiapine Accord depottabletit vähintään 1 tunti ennen ateriaa tai ennen nukkumaanmenoa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Quetiapine Accordin ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua ottaessasi Quetiapine Accordia. Se voi vaikuttaa Quetiapine Accordin 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 ota Quetiapine Accordia ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Jos imetät, älä käytä Quetiapine Accordia.

Seuraavia oireita jotka voivat olla vieroitusoireita, saattaa esiintyä vastasyntyneillä vauvoilla sellaisilla äideillä, jotka ovat käyttäneet ketiapiinia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana: vapina, lihajäykkyys ja/tai –heikkous, uneliaisuus, agitaatio, hengitysvaikeudet ja ruokintavaikeudet. Jos vauvallesi kehittyi mitä tahansa näistä oireista, yhteydenotto lääkäriisi saattaa olla tarpeellista.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tablettisi voivat aiheuttaa sen, että tunnet itsesi uniseksi. Sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Quetiapine Accord sisältää laktoosia**

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

### **Quetiapine Accord depottabletit sisältävät natriumia**

Quetiapine Accord 50 mg depottabletit ja Quetiapine Accord 200 mg depottabletit sisältävät alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

Quetiapine Accord 300 mg depottabletit ja Quetiapine Accord 400 mg depottabletit sisältävät 27 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,35 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeselontoihin**

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

## **3. Miten Quetiapine Accordia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkärisi määrää sinulle henkilökohtaisesti sopivan aloitusannoksen. Ylläpitoannos (päivittäinen annos) riippuu

sairaudestasi ja henkilökohtaisista tarpeistasi, mutta tavanomainen annos vaihtelee 150 mg:n ja 800 mg:n välillä.

- Ota tabletit kerran päivässä.
- Älä halkaise, pureskele äläkä murskaa tabletteja.
- Niele tablettisi kokonaisina veden kera.
- Ota tabletit ilman ruokaa (vähintään 1 tunti ennen ateriaa tai nukkumaanmenon aikaan, lääkäri kertoo sinulle milloin on paras aika).
- Älä juo greippimehua ottaessasi Quetiapine Accord depottabletteja. Se voi vaikuttaa lääkkeen vaikutustapaan.
- Älä lopeta tablettiesi ottamista vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

### **Maksavaivat**

Jos sinulla on maksavaivoja, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

### **Iäkkäät henkilöt**

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Jos otat enemmän Quetiapine Accordia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut enemmän Quetiapine Accordia kuin lääkärisi on määrännyt, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua huimaa ja tunnet epänormaaleja sydämenlyöntejä. Ota heti yhteys lääkäriisi tai lähimpään sairaalaan. Ota Quetiapine Accord depottabletit mukaasi sairaalaan.

### **Jos unohdat ottaa Quetiapine Accordin**

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

### **Jos lopetat Quetiapine Accordin käytön**

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

**Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.**

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 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 vaikeudet lihasliikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua.
- Muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli)

**Yleiset hättävähäikutukset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Nopea pulssi
- Sydämen tykytys, hakkaus ja muljahtelu
- Ummetus, ruoansulatusvaivat
- Voimattomuus,
- Käsiön tai jalkojen turvotus
- Matala verenpaine ylös noustessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- Korkea verensokeri
- Näköhäiriöt
- Epänormaalit unet ja painajaiset
- Voimakkaampi nälän tunne
- Ärtynisyys
- 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 hättävähäikutukset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- Kouristuskohtaukset
- Allergiset reaktiot, esimerkiksi nokkospaukammat ja ihon ja suun ympäristön turvotus
- Epämiellyttävä tunne jaloissa (levottomat jalat -oireyhtymä)
- Nielemisvaikeudet
- Hallitsemattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä
- Seksuaalinen toimintahäiriö.
- Muutos sydämen sähköisessä toiminnassa, EKG:ssä nähtynä (QT-ajan pidentyminen)
- Diabetes
- Normaalialta hitaammat sydämen lyönnit, jota voi esiintyä hoidon alussa tai alhaisen verenpaineen ja pyöräytyksen yhteydessä.
- Virtsaamisvaikeudet
- Pyöräytyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- Nenän tukkoisuus
- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Natriumin määrän väheneminen veressä
- Diabeteksen paheneminen
- Sekavuus

**Harvinaiset hättävähäikutukset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 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)
- Rintojen turvotus ja odottamaton maidonvuoto (galaktorrea)
- 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.

- Käveleminen, puhuminen, syöminen tai muut aktiviteetit nukkuessasi.
- Kehon lämpötilan lasku (hypotermia).
- Haimatulehdus Sairaus (nimeltään ”metabolinen oireyhtymä”), jolloin sinulla saattaa esiintyä vähintään 3 seuraavista haittavaikutuksista: lisääntynyt rasvakerros vatsan ympärillä, vähentynyt ”hyvä kolesteroli” (HDL-C), lisääntynyt veren sisältämä rasva nimeltään ”triglyseridit”, korkea verenpaine ja noussut verensokeri
- Kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden, kurkkukivun yhdistelmä tai jokin muu infektio sekä hyvin pieni valkosolujen määrä, agranulosytoosiksi kutsuttu tila
- Suolitukos
- Kreatiinifosfokinaasin (lihaksissa oleva aine) pitoisuuden suureneminen veressä.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):

- Vaikea ihottuma, vesirakkulat tai punaiset läiskät iholla
- Vaikea allerginen reaktio (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). Ks. kohta 2.
- Virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityy
- Lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi).

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

- Ihottuma, jossa epäsäännöllisiä punaisia läiskä (erythema multiforme)
- Vakava äkillinen allerginen reaktio, jossa oireina esim. kuume ja ihorakkulat ja ihon kesiytyminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Ks. kohta 2.
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), johon liittyy flunssan kaltaisia oireita sekä ihottumaa, kuumeita, 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 Quetiapine Accord -valmistetta raskauden aikana.
- Aivohalvaus.
- Sydänlihassairaus (kardiomyopatia)
- Sydänlihastulehdus
- Verisuonitulehdus (vaskuliitti), johon usein liittyy puna- tai purppurapilkkuinen ihottuma.

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

Jotkut haittavaikutukset tulevat esiin vain verikokeissa, esim. veren muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvot, veressä olevien kilpirauhashormonien määrän muutokset, maksaentsyymien nousu, punasolujen määrän pienentyminen, veren kreatiinifosfokinaasin (lihaksissa olevan aineen) tason nousu, veren natriumpitoisuuden pieneminen ja prolaktiinihormonin kohoaminen veressä. Kohonnut prolaktiinihormoni saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa:

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

Lääkärisi saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa silloin tällöin.

**Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla:**

Lapsilla ja nuorilla saattaa esiintyä samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

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

**Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)**

- Veren prolaktiinipitoisuuden (eräs hormoni) nousu. Prolaktiinipitoisuuden nousu voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa
  - rintojen turvotusta ja odottamatonta rintamaidon eritystä tytöillä ja pojilla
  - kuukautisten poisjääminen tai epäsäännöllisyyttä tytöillä
- Ruokahalun lisääntymistä
- Oksentelu.
- Epänormaalit lihasten liikkeet, kuten vaikeus lihasliikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys, johon ei liity kipua
- Kohonnut verenpaine.

#### **Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)**

- Heikkouden, pyörrytyksen tunne (saattaa johtaa kaatumiseen)
- Nenän tukkoisuus
- Ärtynisyys

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### **5. Quetiapine Accordin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Mitä Quetiapine Accord sisältää

- Vaikuttava aine on ketiapiini. Quetiapine Accord depottabletit sisältävät 50 mg, 200 mg, 300 mg tai 400 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).

- Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, natriumkloridi, povidoni K-30, talkki ja magnesiumstearaatti. 50 mg:n tabletti sisältää myös silikonoitua mikrokiteistä selluloosaa (silikonidioksidi ja mikrokiteinen selluloosa).

Tabletin päällyste: Titaanidioksidi (E171), makrogoli 400 (E1521). 50 mg:n tabletti sisältää myös poly (-vinyylialkoholia) (E1203), talkkia (E553b) ja punaista rautaoksidia (E172). 50 mg:n, 200 mg:n ja 300 mg:n tabletit sisältävät lisäksi keltaista rautaoksidia (E172). 200 mg:n, 300 mg:n ja 400 mg:n tabletit sisältävät myös hypromelloosia 6 cP (E464).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Quetiapine Accord 50 mg on persikanvärinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä 'Q50' ja toisella puolella ei mitään merkintää.



Quetiapine Accord 200 mg on keltainen väriltään, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä '12' ja toisella puolella ei mitään merkintää. 200 mg tabletin halkaisija on noin 9,6 mm.

Quetiapine Accord 300 mg on vaalean keltainen väriltään, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä 'Q300' ja toisella puolella ei mitään merkintää. 300mg tabletti halkaisija on noin 11,2 mm.

Quetiapine Accord 400 mg on valkoinen väriltään, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä '14' ja toisella puolella ei mitään merkintää. 400mg tabletti halkaisija on noin 12,8 mm.

PVC/PVDC-Alumiini –läpipainopakkaukset. Pakkauskoot sisältäen 10, 30, 50, 60 ja 100 tablettia/pakkaus ovat Quetiapine Accordin 200 mg:n, 300 mg:n ja 400 mg:n vahvuuksia varten.

PVC/PVDC-Alumiini –läpipainopakkaukset tai OPA/Alu/PVC –läpipainopakkaukset. Pakkauskoot sisältäen 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 tablettia/pakkaus ovat Quetiapine Accordin 50 mg:n vahvuutta varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

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

#### Valmistaja

GAP S.A.,  
46, Agissilaou str.  
Agios Dimitrios, Ateena  
17341  
Kreikka

tai

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

tai

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

Quetiapine Accord 50 mg depottabletti:

ARROW GENERIQUES- LYON,  
26 avenue Tony Garnier, LYON, 69007,  
Ranska

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2022**

**Bipacksedel: Information Till Användaren**  
**Quetiapine Accord 50 mg depottabletter**  
**Quetiapine Accord 200 mg depottabletter**  
**Quetiapine Accord 300 mg depottabletter**  
**Quetiapine Accord 400 mg depottabletter**

## **Quetiapin**

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

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

**I denna bipacksedel finns information om:**

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 en substans som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapine Accord kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, som till exempel:

- Schizofreni: då du kanske ser, hör eller känner sådant som inte finns, tror på sådant som inte är verkligt eller känner dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, skuldtyngd spänd eller deprimerad.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt eller splittrat beteende.
- Bipolär depression och depressiva episoder vid egentlig depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldtyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.

När Quetiapine Accord 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 Quetiapine Accord även när du känner dig bättre.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapine Accord**

**Ta inte Quetiapine Accord om**

- du är allergisk (överkänslig) mot quetiapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- 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 Quetiapine Accord om ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller, apotekspersonal innan du tar Quetiapine Accord depottabletter.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Quetiapine Accord om

- du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, t. ex. rubbningar av hjärtrytmen, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- du har lågt blodtryck
- du har haft stroke, framför allt om du är äldre
- du har leverproblem
- du har haft krampanfall (epilepsi)
- du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodssockernivå när du använder Quetiapin Accord
- du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra mediciner)
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapin depottabletter, 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
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande mediciner 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 nattsöm (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 haft alkohol- eller drogsmissbruk.

### **Tala genast med 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
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet och 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).
- 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.

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 depottabletter avbryts och/eller att behandling mot infektion ges.
- Förstoppning tillsammans med ihållande smärta i magen eller förstoppning som inte svarar på behandling, eftersom detta kan leda till en allvarigare blockering av tarmen.

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

### **Självordstankar eller försämrad depression**

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar en 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

din medicin. Dessa tankar kan vara vanliga om du är en ung vuxen. Information från kliniska studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

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

#### 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, förstörade lymfknotor och blodavvikelser (inklusive förhöjda vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzym).

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 depottabletter

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

Ta inte Quetiapine Accord om du samtidigt 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 samtidigt 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 som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande medel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot infektioner).
- Läkemedel som kan orsaka förstoppning
- Läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.

Tala med läkare innan du slutar att ta någon av dessa mediciner.

#### Intag av Quetiapine Accord med mat, dryck och alkohol

- Quetiapine Accord kan påverkas av mat och du ska därför ta dina tabletter minst en timme före måltid eller före sängdags.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapine Accord och alkohol kan göra dig sömnig.

- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka hur läkemedel 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 Quetiapine Accord under graviditet utan att först ha diskuterat det med din läkare.

Du ska inte ta Quetiapine Accord om du ammar.

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

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

Dina tabletter kan göra dig sömning. Kör inte bil och använd heller inte verktyg eller maskiner tills du vet hur tabletterna påverkar dig.

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

### **Quetiapine Accord innehåller laktos**

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

### **Effekter på drogtestar i urin**

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapine Accord göra att du testar 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.

### **Quetiapine Accord depottabletter innehåller natrium**

Quetiapine Accord 50 mg depottabletter och Quetiapine Accord 200 mg depottabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfria".

Quetiapine Accord 300 mg depottabletter och Quetiapine Accord 400 mg depottabletter innehåller 27 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,35 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du tar Quetiapine Accord**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare bestämmer din startdos. Underhålls dosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du ska ta tabletterna en gång per dag.
- Dela, tugga eller krossa inte tabletterna.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten.
- Ta tabletterna utan mat (minst en timme före måltid eller till natten – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).

- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte dina tabletter, även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du ska det.

### **Leverproblem**

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

### **Äldre**

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

### **Användning hos barn och ungdomar**

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Quetiapine Accord**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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. Kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus och ta med dig Quetiapine Accord-depottabletterna.

### **Om du har glömt 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, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.**

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### ***Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 person av 10):***

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Quetiapine Accord) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapine Accord) som omfattar svårighet att somna (sömlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1–2 veckor.
- viktökning.
- onormala muskelrörelser, till exempel svårt att sätta igång rörelser, skakningar, rastlöshetskänslor eller muskelstelhet utan smärta.
- förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol).

### ***Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):***

- snabb hjärtrytm
- det känns som om hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshetsvullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig känna dig yr eller svimma (kan leda till fall)

- ökad blodsockerhalt
- dimsyn
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- självmordstankar och försämring av din depression
- andfåddhet
- kräkningar (främst hos äldre)
- feber.
  - förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
  - sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
  - ökad halt av 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 svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölks
    - hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna

***Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 till 10 personer av 1 000):***

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

***Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 person av 10 000):***

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölks (galaktorré)
- menstruationsrubbnings
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symtom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare i blodkärlen till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du får symtom som liknar dessa ska du omedelbart söka läkare
- gå, prata, äta i sömnen
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- inflammation i bukspottkörteln
- ett tillstånd (kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst tre av följande symtom: en ökning av buk fettet, en sänkning av "det goda kolesterolet" (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret.
- en kombination av feber, influensaliknade symtom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas agranulocytos

- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatinfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna)

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

- svåra utslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- allvarlig allergisk reaktion med exempelvis svårighet att andas, yrsel 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). Se avsnitt 2.
- 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):**

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme)
- 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 lymfknutor och blodavvikelser (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 graviditet
- stroke
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- inflammation i blodkärlet (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

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

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade nivåer av vissa fettämnen (triglycerider och kolesterol), ökad blodsockerhalt, förändrad mängd sköldkörtelhormoner i blodet, ökat antal leverenzym, minskning av vissa sorters blodkroppar, minskat antal röda blodkroppar, förhöjd nivå av kreatinfosfokinas (en substans i musklerna) i blodet, minskad mängd natrium i blodet och ökning av nivåerna i blodet av ett hormon som kallas prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till:

- Män och kvinnor kan få svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk.
  - Kvinnor kan förlora den månatliga menstruationen eller få oregelbunden menstruation
- Din läkare kan ibland be dig ta dessa blodprov.

**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 upp till 1 av 10 personer):**

- Ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
  - Bröstet kan svulla hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjolk.
  - Menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor.
- Ökad aptit.
- Kräkningar
- Onormala muskelrörelser. Dessa omfattar svårigheter att påbörja muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstekhet utan smärta
- Ökat blodtryck



**Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer):**

- Kraftlöshet, svimning (kan leda till fall)
- Nästäppa
- Irritation

**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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-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.
- Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är quetiapin. Quetiapine Accord depottabletter innehåller 50 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: aktosmonohydrat, hypromellos, natriumklorid, providon K-30, talk och magnesiumstearat. Depottabletterna à 50 mg innehåller även silicifierad mikrokristallin cellulosa (kiseldioxid och mikrokristallin cellulosa).  
Tablettdragring: titandioxid (E171), makrogol 400 (E1521). Depottabletterna à 50 mg innehåller även poly(vinylalkohol) (E1203), talk (E553b) och röd järnoxid (E172). Depottabletterna à 50 mg, 200 mg och 300 mg innehåller även gul järnoxid (E172). Depottabletterna à 200 mg, 300 mg och 400 mg innehåller även hypromellos 6cP (E464).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Quetiapine Accord 50 mg är persikofärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på ena sidan och präglade med "Q50" på den andra sidan.

Quetiapine Accord 200 mg är gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på ena sidan och präglade med "I2" på andra. 200 mg tablett diameter är ca 9,6 mm.

Quetiapine Accord 300 mg är ljusgula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på ena sidan och präglade med "Q300" på andra. 300 mg tablett diameter är ungefär 11,2 mm.

Quetiapine Accord 400 mg är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på ena sidan och präglade med "I4" på andra. 400mg tablett diameter är cirka 12,8 mm.

Blisterförpackning i PVC/PVdC-aluminium

Förpackningar om 10, 30, 50, 60 och 100 tabletter finns registrerade för Quetiapine Accord 200 mg, 300 mg och 400 mg depottabletter.

Blisterförpackning i PVC/PVdC-aluminium eller OPA/PVC/aluminium  
Förpackningar om 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 och 100 tabletter finns registrerade för Quetiapine Accord  
50 mg depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

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

**Tillverkare**

GAP S.A.,  
46, Agissilaou str.  
Agios Dimitrios, Aten  
17341  
Grekland

eller

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

eller

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

Quetiapine Accord 50 mg depottabletter:

ARROW GENERIQUES- LYON,  
26 avenue Tony Garnier, LYON, 69007,  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast den 15.12.2022**