

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ketipinor 50 mg depottabletit
Ketipinor 150 mg depottabletit
Ketipinor 200 mg depottabletit
Ketipinor 300 mg depottabletit
Ketipinor 400 mg depottabletit

ketiapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ketipinor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketipinor-valmistetta
3. Miten Ketipinor-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketipinor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ketipinor on ja mihin sitä käytetään

Ketipinor-valmisteen vaikuttava aine on ketiapiini. Ketiapiini kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Ketipinor-valmistetta voidaan käyttää useiden sairauksien hoitoon:

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

Kun Ketipinor-valmistetta otetaan vaikean masennuksen masennusjaksossa, otetaan sitä tämän sairauden hoitoon käytettävän toisen lääkkeen lisäksi.

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketipinor-valmistetta

Älä käytä Ketipinor-valmistetta

- jos olet allerginen ketiapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:
 - tiettyjä lääkkeitä HIV:n hoitoon
 - tiettyjä atsolisukuisia sieni-infektiolääkkeitä
 - erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektiolääkkeitä)
 - nefatsodonia (masennuslääke).

Jos et ole asiasta varma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Ketipinor-valmisteen käytön aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ketipinor-valmistetta, jos:

- sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja, esimerkiksi rytmihäiriöitä, sydänlihaksen heikkenemistä tai sydänlihastulehdusta, tai otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämesi sykkeeseen
- sinulla on matala verenpaine
- sinulla on ollut aivohalvaus, etenkin jos olet iäkäs
- sinulla on maksasairauksia
- sinulla on ollut kouristuksia (epilepsia-kohtaus)
- sinulla on sokeritauti tai suurentunut riski sairastua sokeritautiin. Siinä tapauksessa lääkäri tarkistaa verensokeriarvosia Ketipinor-hoidon aikana.
- sinulla on aiemmin todettu valkosolujen vähentymistä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä)
- olet iäkäs henkilö, jolla on dementia (aivotointojen heikkeneminen). Jos tämä koskee sinua, Ketipinor-valmistetta ei pidä ottaa, koska lääkeryhmä, johon Ketipinor kuuluu, voi dementiaa potevilla iäkkäillä potilailla lisätä aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa.
- olet iäkäs henkilö, jolla on Parkinsonin tauti tai parkinsonismia
- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- sinulla on tai on ollut lyhyitä hengityskatkoksia normaalin yön aikana (uniapnea) ja käytät lääkkeitä, jotka hidastavat aivojen normaalia toimintaa (keskushermostoa lamaavia aineita)
- sinulla on tai on ollut sairaus, jossa et pysty tyhjentämään rakkoo 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.
- sinulla on tai on ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

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

- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: kuume, vakava lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö). Voit tarvita välittömästi hoitoa.
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä
- huimaus tai voimakas uneliaisuuden tunne. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatumisen) riskiä.
- kouristuskohtaukset (epilepsia-kohtaukset)
- pitkäkestoinen, kivulias erektio (priapismi)
- 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 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 Ketipinor-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 tämäntyyppiset lääkkeet eivät yleensä vaikuta heti, vaan tavallisesti noin 2 viikon kuluttua, joskus siihen kuluu pidempikin aika. Tällaiset ajatukset voivat myös lisääntyä, jos äkillisesti lopetat lääkityksesi. Nuorilla aikuisilla tällaiset ajatukset ovat yleisempiä kuin muilla. Kliinisissä tutkimuksissa todettiin lisääntyneitä itsetuhoisten ajatusten ja/tai käyttäytymisen riskiä depressiota sairastavilla alle 25-vuotiailla nuorilla aikuisilla.

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

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)
- Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), johon liittyy pieniä märkärakkuloita
- Erythema multiforme (EM), ihottuma, johon liittyy kutiavia punaisia epäsäännöllisiä läiskä.

Jos havaitset tällaisia oireita, lopeta Ketopinor-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Painon nousu

Painonnousua on havaittu Ketipinor-valmistetta käyttävillä potilailla. Sinun ja lääkärin pitää seurata painoasi säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Ketipinor-valmistetta ei saa käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Ketipinor

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

Älä käytä Ketipinor-valmistetta, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

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

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini)
- verenpainelääkkeitä
- barbituraatteja (unilääkkeitä)
- tioridatsiinia tai litiumia (muita psykoosilääkkeitä)

- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi elektrolyytitasapainoon vaikuttavia lääkkeitä (kaliumin tai magnesiumin pieni pitoisuus), kuten diureetteja (nesteenoistolääke) tai eräitä antibiootteja (infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet)
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta
- tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergeiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.

Kerro lääkärille, jos olet aikeissa lopettaa jonkin lääkkeen käytön.

Ketipinor ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Ruoka voi vaikuttaa Ketipinor-valmisteen tehoon. Ota Ketipinor-depottabletit vähintään 1 tunti ennen ateriala tai ennen nukkumaanmenoa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Ketipinor-valmisteen ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua Ketipinor-hoidon aikana. Se voi vaikuttaa lääkkeen vaikutustapaan.

Raskaus ja imetys

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

Jos olet raskaana, älä käytä Ketipinor-valmistetta ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Jos imetät, älä käytä Ketipinor-valmistetta.

Jos äiti on käyttänyt Ketipinor-valmistetta 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.

Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeselontoihin

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

Ketipinor sisältää laktoosia

Yksi tabletti sisältää laktoosia 14,2 mg (50 mg tabletti)/42,6 mg (150 mg tabletti)/56,8 mg (200 mg tabletti)/85,3 mg (300 mg tabletti) ja 113,7 mg (400 mg tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Ketipinor-valmistetta käytetään

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

Lääkärisi määrää sinulle henkilökohtaisesti sopivan aloitusannoksen. Ylläpitoannos (päivittäinen annos) riippuu sairaudestasi ja henkilökohtaisista tarpeistasi, mutta tavanomainen annos vaihtelee 150 mg:n ja 800 mg:n välillä.

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

Maksasairaus

Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Iäkkäät henkilöt

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Jos otat enemmän Ketipinor-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos otat enemmän Ketipinor-valmistetta kuin lääkärisi on sinulle määrännyt, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua huimaa ja tunnet epänormaaleja sydämenlyöntejä. Ota Ketipinor-tabletit mukaasi.

Jos unohdat ottaa Ketipinor-valmistetta

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

Jos lopetat Ketipinor-valmisteen käytön

Jos äkillisesti lopetat Ketipinor-valmisteen käyttämisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia tai päänsärkyä, ripulia, oksentelua, heitehuimausta tai ärtyvyyttä. 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 kuitenkaan niitä saa.

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

- huimaus (voi johtaa kaatumiseen), päänsärky, suun kuivuminen
- uneliaisuus (tämä voi hävitä tablettien käytön jatkuessa) (voi johtaa kaatumiseen)
- lääkeshoidon lopettamisesta johtuvat oireet, kuten unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, oksentelu, heitehuimaus ja ärtyvyys. Asteittainen lopettaminen vähintään 1-2 viikon aikana on suositeltavaa.
- painon nousu
- epänormaali lihasliikkeet. Tällaisia ovat vaikeudet liikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua.

- muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- nopea pulssi
- sydämen tykytys, hakkaus tai muljahtelu
- ummetus, ruoansulatusvaivat
- voimattomuus
- käsien tai jalkojen turvotus
- matala verenpaine, etenkin ylösnoustessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- korkea verensokeri
- näköhäiriöt
- epänormaalit unet ja painajaiset
- lisääntynyt ruokahalu
- ärtyisyys
- puhekyvyn ja puheen häiriöt
- itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen
- hengenahdistus
- oksentelu (lähinnä iäkkäillä)
- kuume
- muutokset veren kilpirauhashormonipitoisuuksissa
- tietyn tyyppisten verisolujen määrän pieneneminen
- verestä mitattavien maksaentsyymien määrän suureneminen
- prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä. Prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa:
 - o rintojen turpoamista miehillä ja naisilla ja odottamatonta maidonvuotoa
 - o kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisyyttä naisilla.

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

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

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

- 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.
- unissakävely, -puhuminen, -syöminen tai muu unenaikainen toiminta
- ruumiinlämmön lasku (hypotermia)
- haimatulehdus
- metabolinen oireyhtymä, jossa sinulla voi olla kolme tai useampia seuraavista oireista: keskivartalolihavuus, ”hyvän” kolesterolin (HDL) väheneminen, triglyseridien (eräs rasva) määrän lisääntyminen veressä, korkea verenpaine ja veren sokeriarvojen suureneminen.
- kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden, 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 10 000:sta):

- 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), 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 läiskiä (erythema multiforme), ks. kohta 2.
- nopeasti ilmaantuvat punaiset ihoalueet, jotka ovat täynnä pieniä märkärakkuloita (pieniä rakkuloita, joissa on valkoista tai keltaista nestettä), reaktiota kutsutaan akuutiksi yleistyneeksi eksantematoottiseksi pustuloosiksi (AGEP), ks. kohta 2
- 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
- sydänlihassairaus (kardiomyopatia)
- sydänlihastulehdus
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), johon usein liittyy puna- tai purppurapilkkuinen ihottuma
- vastasyntyneellä saattaa esiintyä vieroitusoireita, jos äiti on käyttänyt Ketipinor-valmistetta raskauden aikana
- aivohalvaus.

Psykoosilääkkeet, joihin Ketipinor kuuluu, saattavat aiheuttaa rytmihäiriöitä, jotka voivat olla vakavia ja vaikeimmissa tapauksissa kuolemaan johtavia.

Jotkut haittavaikutukset nähdään vain verikokeissa, esim. veren muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvot, veren kilpirauhshormoniarvojen muutokset, maksaentsyymiarvojen suureneminen, tiettyjen verisolujen määrän vähentyminen, veren punasolumäärän pieneneminen, veren kreatiniinifosfokinaasiarvojen (lihasarvojen) suureneminen, veren natriumpitoisuuden aleneminen ja prolaktiinihormonimäärän kohoaminen veressä. Kohonnut prolaktiinihormoni saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa:

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

Siksi lääkärisi saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa silloin tällöin.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla voi esiintyä samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

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

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

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ketipinor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ketipinor ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ketipinor sisältää

- Vaikuttava aine on ketiapiini. Tabletit sisältävät 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg tai 400 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).
- Muut aineet ovat:
 - o Tablettidyin: laktoosi, maltoosi, magnesiumstearaatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) tyyppi A ja talkki.

- Tabletin päällyste: metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) tyyppi A ja trietyylisitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

50 mg tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 7 mm ja jonka toiselle puolelle on merkitty '50'. Toisella puolella ei ole merkintöjä.

150 mg tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera tabletti, jonka pituus on 14 mm ja jonka toiselle puolelle on merkitty '150'. Toisella puolella ei ole merkintöjä.

200 mg tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera tabletti, jonka pituus on 15 mm ja jonka toiselle puolelle on merkitty '200'. Toisella puolella ei ole merkintöjä.

300 mg tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera tabletti, jonka pituus on 18 mm ja jonka toiselle puolelle on merkitty '300'. Toisella puolella ei ole merkintöjä.

400 mg tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka pituus on 21 mm ja jonka toiselle puolelle on merkitty '400'. Toisella puolella ei ole merkintöjä.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin ja HDPE-purkkeihin. Pakkauskoot:

50 mg: 10, 60 ja 100 tablettia.

150 mg: 30, 60 ja 100 tablettia.

200 mg: 60 ja 100 tablettia.

300 mg: 10, 60 ja 100 tablettia.

400 mg: 60 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.1.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Ketipinor 50 mg depottabletter

Ketipinor 150 mg depottabletter

Ketipinor 200 mg depottabletter

Ketipinor 300 mg depottabletter

Ketipinor 400 mg depottabletter

quetiapin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Ketipinor är och vad det används för

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

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

När Ketipinor 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 Ketipinor även när du känner dig bättre.

Quetiapin som finns i Ketipinor 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 använder Ketipinor

Ta inte Ketipinor:

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

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

Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Ketipinor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Ketipinor om:

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

Tala genast med din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Ketipinor:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan
- yrsel eller besvärande sömnlighet. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man ramlar).
- krampanfall
- långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- 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.

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Tala med läkare så snart som möjligt om du får:

- feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion, eftersom detta skulle kunna bero på ett mycket lågt antal vita blodkroppar, vilket kan kräva att behandlingen med Ketipinor 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.

Själv mordstankar och förvärrad depression

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

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

Svåra hudreaktioner (SCAR)

Svåra 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 lymfknutor och blodavvikelser (inklusive förhöjda vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer)
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), små varfyllda blåsor
- Erythema multiforme (EM), hudutslag med kliande oregelbundna röda fläckar.

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

Viktökning

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

Barn och ungdomar

Ketipinor ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Ketipinor

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

Ta inte Ketipinor om du använder något av följande läkemedel:

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

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

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin eller litium (andra anti-psykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel läkemedel som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande läkemedel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot infektioner)
- läkemedel som kan orsaka förstoppning

- läkemedel (som kallas ”antikolinergika”) som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.

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

Ketipinor med mat, dryck och alkohol

- Ketipinor kan påverkas av mat och du ska därför ta dina tabletter minst 1 timme före måltid eller före sängdags.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Ketipinor och alkohol kan göra dig sömning.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Ketipinor. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Graviditet och amning

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

Du ska inte ta Ketipinor under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta Ketipinor 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 Ketipinor under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömning, 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 arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Effekter på drogtestar i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Ketipinor 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.

Ketipinor innehåller laktos

En tablett innehåller laktos 14,2 mg (50 mg tablett)/42,6 mg (150 mg tablett)/56,8 mg (200 mg tablett)/85,3 mg (300 mg tablett) och 113,7 mg (400 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Ketipinor

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

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

- Du ska ta tabletterna 1 gång per dag.

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

Leverproblem

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

Äldre

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

Användning för barn och ungdomar

Ketipinor ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Ketipinor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du tagit större dos än vad din läkare forskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt. Ta med Ketipinor-tablettarna.

Om du har glömt att ta Ketipinor

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

Om du slutar att ta Ketipinor

Om du plötsligt slutar att ta Ketipinor kan du få sömnsvärigheter, känna dig illamående eller uppleva huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel eller känna dig lättretlig. Din doktor kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar din behandling.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Ketipinor) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Ketipinor) omfattande 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, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och total kolesterol).

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

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet

- svullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall).
- ökad blodsockerhalt
- dimsyn
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökade hungerskänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- självmordstankar och försämring av din depression
- andfåddhet
- kräkningar (främst hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormon i blodet
- sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymerna mätt i blodet
- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - o män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk
 - o hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

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

- 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
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses i EKG-mätning (QT-förlängning)
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårighet att urinera
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes
- förvirring.

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

- 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 bröstmjolk (galaktorré)
- menstruationsrubbing
- 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 uppsöka sjukvård.
- att du går, pratar, äter eller har andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- bukspottkörtelinflammation

- ett tillstånd (så kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst 3 av följande tecken: en ökning av bukfettet, en sänkning av "det goda kolesterolet" (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret
- kombination av feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas agranulocytos
- blockering av tarmen
- ökning av kreatininfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna).

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

- svåra utslag, blåsor och röda fläckar på huden
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) som kan ge svårigheter att andas eller chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och i halsen (angioödem)
- en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), se avsnitt 2
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme), se avsnitt 2
- snabbt uppträdande områden av röd hud som är full med små pustler (små blåsor med vit/gul vätska), så kallad akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), se avsnitt 2
- 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 blodavvikelser (inklusive förhöjda vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzym), se avsnitt 2
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Ketipinor under graviditeten
- slaganfall.

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

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och total kolesterol), socker i blodet, förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzym, minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, förhöjd halt av kreatininfosfokinas (en substans i musklerna) i blodet, sänkt halt natrium i blodet och förhöjda halter i blodet av hormonet prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till att:

- män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk
- hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Din läkare kan be dig att ta blodprov regelbundet.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Samma biverkningar som kan förekomma hos vuxna kan också uppträda hos barn och ungdomar. Följande biverkningar kan förekomma oftare hos barn och ungdomar eller inte förekomma alls hos vuxna:

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

- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - o bröstet kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjolk
 - o menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor

- ökad aptit
- kräkningar
- onormala muskelrörelser. Dessa omfattar svårigheter att påbörja muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta.
- ökat blodtryck.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ketipinor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är quetiapin. Tabletter innehåller 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - o *Tablettkärna*: laktos, maltos, magnesiumstearat, metakrylsyra - metylmetakrylatsampolymer (1:1) typ A och talk.
 - o *Tablettdragring*: metakrylsyra - metylmetakrylatsampolymer (1:1) typ A och trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg tabletter: vita till benvita, runda, bikonvexa, diameter 7 mm, märkta med '50' på ena sidan och släta på den andra sidan.

150 mg tabletter: vita till benvita, avlånga, bikonvexa, längd 14 mm, märkta med '150' på ena sidan och släta på den andra sidan.

200 mg tabletter: vita till benvita, avlånga, bikonvexa, längd 15 mm, märkta med '200' på ena sidan och släta på den andra sidan.

300 mg tabletter: vita till benvita, avlånga, bikonvexa, längd 18 mm, märkta med '300' på ena sidan och släta på den andra sidan.

400 mg tablett: vit till benvit, oval, bikonvex, längd 21 mm, märkta med '400' på ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletterna finns tillgängliga i blister och HDPE-burkar. Förpackningsstorlekar:

50 mg: 10, 60 och 100 tabletter.

150 mg: 30, 60 och 100 tabletter.

200 mg: 60 och 100 tabletter.

300 mg: 10, 60 och 100 tabletter.

400 mg: 60 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast: 12.1.2022