

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

ketiapiini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin 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 Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Quetiapine Tevaa
3. Miten Quetiapine Tevaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Quetiapine Tevan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Quetiapine Teva on ja mihin sitä käytetään

- Quetiapine Teva sisältää vaikuttavana aineenaan ketiapiinia. Ketiapiini kuuluu antipsykoottisten lääkkeiden ryhmään.

Ketiapiinia voidaan käyttää useiden eri sairauksien hoitoon, kuten

- kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon, jolloin saatat tuntea itsesi surulliseksi, masentuneisuutta, syyllisyyttä, energian puutetta, ruokahaluttomuutta tai unettomuutta.
- manian hoitoon, jolloin saatat tuntea itsesi hyvin jännittyneeksi, riemuisaksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi, tai jolloin arvostelukykyysi on huono ja saatat olla jopa vihamielinen tai tuhoisa.
- skitsofrenian hoitoon, jolloin saatat kuulla tai tuntea olemattomia asioita (aistiharhat), uskoa asioita, jotka eivät ole tosia, tai tuntea itsesi epätavallisen epäluuloiseksi, ahdistuneeksi, sekavaksi, syylliseksi, jännittyneeksi tai masentuneeksi.

Lääkäri voi jatkaa ketiapiinin määräämistä, vaikka tunnetkin olosi paremmaksi.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Quetiapine Tevaa

Älä käytä Quetiapine Tevaa

- 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

- erytromysiinia tai klaritromysiinia (infektiolääkkeitä)
- nefatsodonia (masennuslääke).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Quetiapine Tevaa

- jos sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja, esimerkiksi rytmihäiriötä, sydänlihaksen heikkenemistä tai sydänlihastulehdusta, tai jos otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämesi sykkeeseen.
- jos sinulla on matala verenpaine.
- jos sinulla on ollut aivohalvaus, etenkin jos olet iäkäs.
- jos sinulla on maksasairauksia.
- jos sinulla on ollut kouristuksia (epilepsiakohtaus).
- jos sinulla on diabetes eli sokeritauti tai riski sairastua sokeritautiin. Siinä tapauksessa lääkäri tulee tarkastamaan veren sokeritasosi ketiapiinihoidon aikana.
- jos sinulla on aiemmin todettu valkosolujen vähentymistä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä).
- jos olet iäkäs henkilö, jolla on dementia (aivotoimintojen heikkeneminen). Jos tämä koskee sinua, Quetiapine Teva -valmistetta ei pidä ottaa, koska lääkeryhmä, johon Quetiapine Teva kuuluu, voi dementiaa potevilla iäkkäillä potilailla lisätä aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa.
- jos sinulla tai jollakulla suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.
- jos sinulla on tai on ollut lyhyitä hengityskatkoksia normaalin yönunen aikana (uniapnea) ja käytät lääkkeitä, jotka hidastavat aivojen normaalia toimintaa (keskushermostoa lamaavia aineita).
- jos sinulla on tai on ollut sairaus, jossa et pysty tyhjentämään rakkoa kokonaan (virtsaumpi), sinulla on suurentunut eturauhanen, suolentukkeuma tai kohonnut silmänpaine. Joskus näiden syynä ovat tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.
- jos sinulla on ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä .

Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet mitä tahansa seuraavista oireista Quetiapine Tevan käytön jälkeen:

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

Yllä luetellut oireet voivat aiheutua tämän tyyppisestä lääkkeestä.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on

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

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos olet masentunut, mieleesi saattaa jossain 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. Kliinistä tutkimuksista saadut tiedot ovat osoittaneet tavallista suurempaa itsetuhoisten ajatusten ja/tai itsemurhakäyttäytymisen riskiä masennusta 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.

Painon nousu

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkkeet ja Quetiapine Teva

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

ÄLÄ ota Quetiapine Teva -tabletteja, jos samanaikaisesti käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

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

Kerro lääkärillesi, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

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

Keskustele lääkärin kanssa, jos olet aikeissa lopettaa jonkin lääkkeen käytön.

Quetiapine Teva ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Quetiapine Teva voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Quetiapine Tevan ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua Quetiapine Teva -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 Quetiapine Tevaa ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa. Jos imetät, älä käytä Quetiapine Tevaa.

Jos äiti on käyttänyt ketiapiinia 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 vauhallasi 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 tämä lääke vaikuttaa sinuun.

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

Quetiapine Teva sisältää laktoosia

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

25, 100 mg:

Quetiapine Teva sisältää E 110:tä (paraoranssi alumiinilakka)

Tämä lääkevalmiste sisältää paraoranssi alumiinilakkaa (E110), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeselontoihin

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

3. Miten Quetiapine Tevaa käytetään

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

Lääkäri määrää sinulle sopivan aloitusannoksen. Ylläpitoannos (päivittäin otettava annos) riippuu sairaudestasi ja henkilökohtaisista tarpeistasi, mutta tavanomainen annos vaihtelee 150 mg:n ja 800 mg:n välillä vuorokaudessa.

- Ota tabletit kerran päivässä nukkumaanmenon aikaan tai kaksi kertaa päivässä, riippuen sairaudestasi.
- Niele tabletit kokonaisina veden kera.
- Voit ottaa tabletit ilman ruokaa tai ruuan kanssa.
- Älä juo greippimehua ketiapiinihoitosi aikana, sillä greippimehu voi vaikuttaa lääkkeesi vaikutustapaan.
- Älä lopeta lääkkeen ottoa vaikka tuntisitkin jo olosi paremmaksi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Maksasairaus

Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Äläkäytä henkilöä

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Quetiapine Teva -tabletteja ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos otat enemmän Quetiapine Teva -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren määrän lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (Suomessa puh. 09-471 977) riskin

arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi. Ota Quetiapine Teva –tabletit mukaasi. Jos otat enemmän Quetiapine Tevaa kuin lääkärisi on sinulle määrännyt, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua huimaa ja tunnet epänormaaleja sydämenlyöntejä.

Jos unohdat ottaa Quetiapine Tevan

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

Jos lopetat Quetiapine Tevan käytön

Jos äkillisesti lopetat ketiapiinilääkityksesi käyttämisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia, päänsärkyä, ripulia, oksentelua, huimausta tai ärtyisyyttä. Lääkäri saattaa ehdottaa annoksesi asteittaista pienentämistä ennen lääkityksesi lopettamista kokonaan.

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: voivat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- Hemoglobiiniarvojen pieneneminen (happea kuljettava proteiini punasoluissa)
- huimaus (voi johtaa kaatumiseen), päänsärky, suun kuivuminen
- uneliaisuus (tämä voi hävitä Quetiapine Teva -tablettien käytön jatkuessa) (voi johtaa kaatumiseen)
- lääkehoidon lopettamisesta johtuvat oireet, kuten unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, oksentelu, heitehuimaus ja ärtyvyys. Asteittainen lopettaminen vähintään 1-2 viikon aikana on suositeltavaa.
- painon nousu
- epänormaalit lihasliikkeet. Tällaisia ovat vaikeus liikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua
- muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli)

Yleiset: voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- nopea sydämensyke
- sydämen tykytys, nopea syke tai sydämen lyöntien väliin jääminen
- ummetus, ruoansulatushäiriöt
- voimattomuus
- käsien tai jalkojen turvotus
- matala verenpaine, etenkin ylösnoustessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- korkea verensokeri
- näön hämärtyminen
- 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 muutokset
- 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: voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- kouristuskohtaukset tai epileptiset kohtaukset
- yliherkkyysoireet, esimerkiksi nokkosreaktiot ja ihon ja suun ympäristön turvotus
- kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden ja kurkkukivun yhdistelmä tai jokin muu infektio sekä hyvin pieni valkosolujen määrä, neutropeniaksi kutsuttu tila
- 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.
- aiemmin diagnosoidun diabeteksen (sokeritaudin) paheneminen.

Harvinaiset: voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: korkea kuume, hikoilu, lihasjäykkyys, huomattava unisuus tai heikkous (ns. maligni neuroleptioireyhtymä)
- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi)
- rintojen turpoaminen ja odottamaton maidonvuoto (galaktoria)
- 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 voi olla kolme tai useampia seuraavista oireista: keskivartalolihavuus, ”hyvän” kolesterolin (HDL) väheneminen, triglyseridien (eräs rasva) määrän lisääntyminen veressä, korkea verenpaine ja verensokeriarvojen suureneminen
- suolitukos
- kreatiniinifosfokinaasin (lihaksissa oleva aine) pitoisuuden suureneminen veressä.

Hyvin harvinaiset: voivat 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)
- virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityy
- lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyyysi)

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- ihottuma, jossa epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme)
- vakava, yhtäkkinen allerginen reaktio, jossa oireina esim. kuumetta ja rakkuloita iholla, sekä ihon hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- vastasyntyneellä saattaa esiintyä vieroitusoireita, jos äiti on käyttänyt Quetiapine Teva -valmistetta raskauden aikana.

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

Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS).

Laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonnut maksaentsyymiarvot, poikkeavat veriarvot (eosinofilia), imusolmukkeiden suurentuminen ja vaikutukset muihin elimiin (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeaineyleherkkyysoireyhtymä). **Jos havaitset tällaisia oireita, lopeta ketiapiinin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.**

Jotkut haittavaikutukset nähdään vain verikokeissa, esim. veren muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvot, veren kilpirauhashormoniarvojen muutokset, maksaentsyymiarvojen suureneminen, tiettyjen verisolujen määrän vähentyminen, veren punasolumäärän pieneneminen, veren kreatiinifosfokinaasiarvojen (lihasarvojen) suureneminen, veren natriumpitoisuuden aleneminen ja prolaktiinihormonimäärän kohoaminen veressä.

Kohonnut prolaktiinihormoni saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa:

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

Siksi lääkäri saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa silloin tällöin.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla voi esiintyä samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

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

Hyvin yleiset: voivat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

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

Yleiset: voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- heikotus, 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

5. Quetiapine Tevan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja purkissa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP/Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Quetiapine Teva sisältää

- Vaikuttava aine on ketiapiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25, 100, 200 tai 300 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, laktoosimonohydraatti, povidoni K-25, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti. Kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), triasetiini.
- Vahvuudet 25, 100 ja 300 mg: laktoosimonohydraatti, keltainen rautaoksidi (E172)
Vahvuudet 25 ja 100 mg: paraoranssi alumiinilakka (E110)
Vahvuus 200 mg: polydekstroosi (E1200), makrogoli 8000.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Quetiapine Teva 25 mg: Vaaleanoranssi, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”25”, toinen puoli merkitsemätön.

Quetiapine Teva 100 mg: Vaaleanoranssi, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”100”, toinen puoli merkitsemätön.

Quetiapine Teva 200 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”200”, toinen puoli merkitsemätön.

Quetiapine Teva 300 mg: Vaaleankeltainen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”300”, toinen puoli merkitsemätön.

Quetiapine Teva -tabletteja on seuraavanlaisia pakkauksia.

Läpipainopakkaus (valkoinen läpikuultamaton PVC/PE/Aclar -alumiini tai valkoinen läpikuultamaton PVC/PVdC -alumiini)

25 mg: Pakkauksessa on 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10 x 10) kalvopäällysteistä tablettia.

Sairaalapakkaus: 50 kalvopäällysteistä tablettia. 100 mg: Pakkauksessa on 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10 x 10) kalvopäällysteistä tablettia. Sairaalapakkaus: 50 kalvopäällysteistä tablettia.

200 mg: Pakkauksessa on 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10 x 10) kalvopäällysteistä tablettia.

Sairaalapakkaus: 50 kalvopäällysteistä tablettia.

300 mg: Pakkauksessa on 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10 x 10) kalvopäällysteistä tablettia.

Sairaalapakkaus: 50, 120, 180 & 240 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkki, jossa valkoinen lapsiturvallinen polypropeenikorkki kuivausaineella

Kaikkia vahvuuksia on 100 ja 250 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Ruotsi

Valmistaja

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG Iso-Britannia
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Alankomaat
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, H-4042 Debrecen, Unkari
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov, Tsekin tasavalta
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakova, Puola
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapine Teva 25 mg filmdragerade tabletter
Quetiapine Teva 100 mg filmdragerade tabletter
Quetiapine Teva 200 mg filmdragerade tabletter
Quetiapine Teva 300 mg filmdragerade tabletter

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 följande :

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

1. Vad Quetiapine Teva är och vad det används för

- Quetiapine Teva innehåller en substans som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika.

Quetiapine Teva kan användas för att behandla flera sjukdomar, som till exempel:

- Bipolär 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, spänd eller deprimerad.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapine Teva

Ta inte Quetiapine Teva

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapine Teva:

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

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

- 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 sömnhet. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man ramlar).
- krampanfall.
- långvarig och smärtsam erektion (priapism).

Dessa 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 Quetiapine Teva 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.

Självmodstankar och försämring av din depression

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att 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 du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Viktökning

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Quetiapine Teva

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

Ta inte Quetiapine Teva om du tar något av följande läkemedel:

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

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

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin eller litium (andra antipsykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel läkemedel som kan orsaka 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 något av dessa läkemedel.

Quetiapine Teva med mat, dryck och alkohol

- Quetiapine Teva kan tas med eller utan mat.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapine Teva och alkohol kan göra dig sömning.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Teva. 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 Quetiapine Teva under graviditet om du inte har diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta Quetiapine Teva 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 quetiapin 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 inte heller verktyg eller maskiner innan du vet hur tabletterna påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Teva innehåller laktos

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

25, 100 mg:

Quetiapine Teva innehåller para-orange (E110)

Detta läkemedel innehåller para-orange (E110) och kan ge allergiska reaktioner.

Effekter på drogtester i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapine Teva 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.

3. Hur du tar Quetiapine Teva

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

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

- Du ska ta tablettarna 1 gång per dag, till natten eller 2 gånger per dag, beroende på din sjukdom.
- Svälj tablettarna hela med ett glas vatten.
- Du kan ta tablettarna med eller utan mat.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Teva. 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

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

Om du har tagit för stor mängd av Quetiapine Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977 i Finland eller tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med Quetiapine Teva tablettarna. Om du tagit större dos än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt.

Om du har glömt att ta Quetiapine Teva

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 för glömd tablett.

Om du slutar att ta Quetiapine Teva

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- sänkt hemoglobinnivå (protein i röda blodkroppar som transporterar syre)
- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Quetiapine Teva) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapine Teva) 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, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol)

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

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet
- svullnad i armar och 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 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
- förändrade nivåer av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymerna mätt i blodprov
- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - o män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk.
 - 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

- en kombination av feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas neutropeni
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs syndrom (RLS))
- svårigheter att svälja
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (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.

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

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, 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 bröstmjölk (galaktorré)
- menstruationsrubbning
- 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 utför 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
- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatinfosfokinase i blodet (ett ämne som kommer från musklerna)

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

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

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme)
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symptom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys)
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Quetiapine Teva under graviditeten.

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

Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS).

Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstörade lymfknotor och involvering av andra kroppsorgan (läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom, även känt som DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

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

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzymmer, minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, förhöjd halt av kreatininfosfokinase (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 har setts oftare hos barn och ungdomar eller har inte setts hos vuxna:

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

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

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Quetiapine Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på burken eller blistret efter EXP/Utg. dat. 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 25, 100, 200 eller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, laktosmonohydrat, povidon K-25, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat. Drageringen innehåller hypromellos, titandioxid (E171), triacetin. Styrkorna 25 mg, 100 mg och 300 mg: laktosmonohydrat, gul järnoxid (E172); Styrkorna 25 mg och 100 mg: para-orange (E110); Styrkan 200 mg: polydextros (E1200), makrogol 8000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Quetiapine Teva 25 mg filmdragerade tabletter: Ljusorange, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "25" på ena sidan och omärkt på den andra.

Quetiapine Teva 100 mg filmdragerade tabletter: Ljusorange, rund, bikonvex filmdragerad tablett, märkt med "100" på ena sidan och omärkt på den andra.

Quetiapine Teva 200 mg filmdragerade tabletter: Vit till benvit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "200" på ena sidan och omärkt på den andra.

Quetiapine Teva 300 mg filmdragerade tabletter: Ljusgul, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med "300" på ena sidan och omärkt på den andra.

Quetiapine Teva finns i följande förpackningar.

Vit opak PVC/PE/Aclar - aluminium eller vit opak PVC/PVdC-aluminium blister

25 mg: Förpackningsstorlekar 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10 x 10) filmdragerade tabletter.

Sjukhusförpackning: 50 filmdragerade tabletter.

100 mg: Förpackningsstorlekar 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10 x 10) filmdragerade tabletter.

Sjukhusförpackning: 50 filmdragerade tabletter.

200 mg: Förpackningsstorlekar 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10 x 10) filmdragerade tabletter.

Sjukhusförpackning: 50 filmdragerade tabletter.

300 mg: Förpackningsstorlekar 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10 x 10) filmdragerade tabletter.

Sjukhusförpackning: 50, 120, 180 & 240 filmdragerade tabletter.

Tablettburk av HDPE med vitt, barnskyddande lock av polypropen med torkmedel

Alla styrkor: Förpackningsstorlekar 100 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Sverige

Tillverkare

Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederländerna
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, H-4042 Debrecen, Ungern
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov, Tjeckien
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80, Krakova, 31-546 Kraków, Polen
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler, 89143 Blaubeuren, Tyskland

i Finland:

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-mm-dd i Sverige och 18.6.2018 i Finland.