

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle
Quetiapine Accord 150 mg depottabletit

ketiapiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Quetiapine Accord on ja mihin sitä käytetään

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

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

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

Lääkäri voi jatkaa Quetiapine Accordin määräämistä, vaikka tunnetkin olosi paremmaksi.

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

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

Älä käytä Quetiapine Accordia

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

- tiettyjä atsolisukuisia sieni-infektiolääkkeitä,
- erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektiolääkkeitä),
- nefatsodonia (masennuslääke).

Älä käytä Quetiapine Accordia, jos yllä mainittu luettelo koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Quetiapine Accord -depotabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

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

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

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

- Useita seuraavista oireista yhtä aikaa: Kuume, vakava lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö). Voit tarvita välittömästi lääkärinhoitoa.
- Kontrollioimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä.
- Huimaus tai voimakas uneliaisuuden tunne. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatuminen) riskiä.
- Kouristuskohtaukset.
- Pitkään kestävä ja kivulias erektio (priapismi).

Yllä luetellut oireet voivat aiheutua tämän tyyppisestä antipsykoottisesta lääkkeestä.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on

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

Itsetuhoiset ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos olet masentunut, mieleesi saattaa joskus tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhan tekemisestä. Tällaiset ajatukset saattavat lisääntyä hoidon aloittamisen jälkeen, sillä 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 lisääntynyttä itsetuhoisten ajatusten ja/tai käyttäytymisen riskiä depressiota sairastavilla alle 25-vuotiailla aikuisilla.

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

Painon nousu

Painonnousua on havaittu Quetiapine Accordia käyttävillä potilailla. Sinun ja lääkärin pitää seurata painoasi säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Quetiapine Accord:

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

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

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

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

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

Kerro lääkärille, jos olet aikeissa lopettaa näiden lääkkeiden käytön.

Quetiapine Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Ruoka voi vaikuttaa Quetiapine Accordin tehoon. Ota Quetiapine Accord -depottabletit vähintään 1 tunti ennen ateriaa tai ennen nukkumaanmenoa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Quetiapine Accordin ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua Quetiapine Accord hoidon aikana. Se voi vaikuttaa Quetiapine Accordin vaikutustapaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Jos olet raskaana, älä ota Quetiapine Accordia ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Jos imetät, älä käytä Quetiapine Accordia.

Jos äiti on käyttänyt Quetiapine Accordia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireita, jotka voivat olla vieroitusoireita, esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallesi kehittyi mitä tahansa näistä oireista, yhteydenotto lääkäriisi saattaa olla tarpeellista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tablettisi voivat aiheuttaa sen, että tunnet itsesi uniseksi. Sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita, ennen kuin tiedät, miten nämä tabletit vaikuttavat sinuun.

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

Quetiapine Accord sisältää laktoosia

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

Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeselontoihin

Tiettyjä testimenetelmiä käytettäessä Quetiapine Accord 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 Accordia käytetään

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

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

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

Maksavaivat

Jos sinulla on maksavaivoja, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Iäkkäät henkilöt

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Lapset ja nuoret

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

Jos otat enemmän Quetiapine Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohdat ottaa Quetiapine Accordin

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

Jos lopetat Quetiapine Accordin käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Huimaus (voi johtaa kaatumiseen), päänsärky, suun kuivuminen
- Uneliaisuus (tämä voi hävitä tablettien käytön jatkuessa) (voi johtaa kaatumiseen).
- Lääkehoidon lopettamisesta johtuvat oireet, kuten unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, huonovointisuus (oksentelu), heitehuimaus ja ärtyvyys. Asteittainen lopettaminen vähintään 1-2 viikon aikana on suositeltavaa.
- Painonnousu
- Epänormaali lihaskäyttö. Tällaisia ovat vaikeudet lihaskäytön aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihaskäyttö ilman kipua.
- Muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli)

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Nopea pulssi
- Sydämen tykytys, hikkaus ja muljahtelu
- Ummetus, ruoansulatusvaivat
- Voimattomuus
- Käsien tai jalkojen turvotus
- Matala verenpaine ylös noustessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- Korkea verensokeri
- Näköhäiriöt
- Epänormaali unet ja painajaiset
- Lisääntynyt ruokahalu
- Ärtyisyys
- Puhekyvyn ja puheen häiriöt
- Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen
- Hengenahdistus
- Oksentelu (lähinnä iäkkäillä)
- Kuume

- Muutokset veren kilpirauhashormonipitoisuuksissa
- Tietyn tyyppisten verisolujen määrän pieneneminen
- Verestä mitattavien maksaentsyymien määrän suureneminen
- Prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä. Prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa:
 - rintojen turpoamista miehillä ja naisilla ja odottamatonta maidonvuotoa
 - kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisyyttä naisilla.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- Kouristuskohtaukset
- Yliherkkyysreaktiot, esimerkiksi nokkospaukamet ja ihon ja suun ympäristön turvotus
- Epämiellyttävä tunne jaloissa (levottomat jalat -oireyhtymä)
- Nielemisvaikeudet
- Kontrollottomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä
- Seksuaalinen toimintahäiriö
- Diabetes
- Muutos sydämen sähköisessä toiminnassa, EKG:ssä nähtynä (QT-ajan pidentyminen)
- Tavallista hitaampi sydämen syke, jota voi esiintyä hoidon alussa johon voi liittyä matalaa verenpainetta ja pyörtymistä
- Virtsaamisvaikeudet
- Pyörtyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- Nenän tukkoisuus
- Punasolujen määrän väheneminen
- Natriumin määrän väheneminen veressä
- Diabeteksen paheneminen

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- Useita seuraavista oireista yhtä aikaa: korkea kuume, hikoilu, lihasjäykkyys, huomattava unisuus tai heikkous (ns. pahanlaatuinen neuroleptiyhtymä)
- 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.
- Kehon lämpötilan lasku (hypotermia).
- Haimatulehdus.
- Metabolinen oireyhtymä, jolloin sinulla saattaa esiintyä vähintään 3 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 haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):

- Vaikea ihottuma, vesirakkulat tai punaiset läiskät iholla
- Vaikea allerginen reaktio (ns. anafylaktinen sokki), joka saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai sokin
- Nopeasti ilmaantuva ihoturvotus, tavallisesti silmien, huulten tai kurkun ympärillä (angioedeema)
- Vakava rakkuloiden muodostuminen iholla, suussa, silmissä tai genitaalialueilla (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)

- Virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityys
- Lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyyysi)

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

- Ihottuma, johon liittyy epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme)
- Vakava äkillinen allerginen reaktio, jossa oireina esim. kuumetta ja rakkuloita iholla, sekä ihon hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Vastasyntyneellä saattaa esiintyä vieroitusoireita, jos äiti on käyttänyt Quetiapine Accord -valmistetta raskauden aikana
- Aivohalvaus
- Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). Laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonneet 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.

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

Jotkut haittavaikutukset tulevat esiin vain verikokeissa, esim. veren muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvot, veren kilpirauhashormoniarvojen muutokset, maksaentsyymiarvojen suureneminen, tiettyjen verisolujen määrän vähentyminen, punasolujen määrän pieneneminen, veren kreatiinifosfokinaasiarvojen (lihaksissa olevan aineen) suureneminen, veren natriumpitoisuuden pieneneminen ja prolaktiinihormonimäärän kohoaminen veressä. Kohonnut prolaktiinihormonimäärä saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa:

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

Lääkärisi saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa silloin tällöin.

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla:

Lapsilla ja nuorilla saattaa esiintyä samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu useammin lapsilla ja nuorilla:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

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

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Voimattomuus, pyörtäminen (saattaa johtaa kaatumiseen)
- Nenän tukkoisuus
- Ärtäisyys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriin, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan alla mainittuun osoitteeseen. 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. Quetiapine Accordin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, pakkauksessa, läpipainopakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- PURKKI -Käytä 100 vuorokauden kuluessa purkin avaamisesta.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Quetiapine Accord sisältää

- Vaikuttava aine on ketiapiini. Yksi tabletti sisältää 150 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi 3550, hypromelloosi 100, natriumkloridi, povidoni K-30, mikrokiteinen selluloosa, talkki ja magnesiumstearaatti.
Tabletin päällyste: Opadry valkoinen sisältää poly (-vinyylialkoholia), titaanidioksidia (E171), makrogolia 3350, talkkia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Quetiapine Accord 150 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä ”AB2” ja toisella puolella ei mitään merkintää. Tabletin pituus on noin 17,4 mm ja leveys noin 6,7 mm.

Pakkauskoot: 10, 30, 50, 60 ja 100 tablettia valkoisessa läpinäkymättömässä PVC/PVDC-alumiini-läpipainopakkauksessa tai OPA/Alu/PVC-läpipainopakkauksessa.

Pakkauskoot: 60 ja 100 tablettia valkoisessa läpinäkymättömässä HDPE-purkissa, jossa on valkoinen läpinäkymätön polypropyleeniturvasuljin ja kuumasaumattu tiiviste.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myytävänä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex

HA1 4HF, Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft.
Budapest, Fóti út 56, 1047, Unkari

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

ACCORD-UK LTD
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, DEVON, EX32 8NS,
Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.10.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapine Accord 150 mg depottabletter

quetiapin

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

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

I denna bipacksedel finns information om:

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

1. Vad Quetiapine Accord är och vad det används för

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

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

Quetiapine Accord tas för att behandla depressiva episoder vid egentlig depression tas det i tillägg till annat läkemedel som används för att behandla denna sjukdom.

Läkaren kan fortsätta ordinera Quetiapine Accord även när du känner dig bättre.

Quetiapin som finns i Quetiapine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapine Accord

Ta inte Quetiapine Accord

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

- nefazodon (läkemedel mot depression).

Ta inte Quetiapine Accord om ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapine Accord om du är osäker.

Varningar och försiktighet

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

- du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, t.ex. rubbningar av hjärtrytmen, försvagning av hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- du har lågt blodtryck
- du har haft stroke, framför allt om du är äldre
- du har leverproblem
- du har haft krampanfall (epilepsi)
- du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin Accord
- du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra mediciner)
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapine Accord, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapine Accord tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens.
- om du är äldre och lider av Parkinsons sjukdom/parkinsonism
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande mediciner har förknippats med bildande av blodproppar
- om du har eller har haft ett tillstånd där du slutar att andas under korta perioder under din normala 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 haft alkohol- eller drogsmissbruk.

Tala genast med läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Quetiapine Accord

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

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Tala om för läkaren så snart som möjligt om du har:

- feber, influensaliknande symtom, halsont eller andra infektioner eftersom detta kan vara en följd av mycket lågt antal vita blodkroppar, som kan innebära att behandlingen med Quetiapine Accord måste avslutas och/eller du måste få behandling
- förstoppning tillsammans med ihållande buksmärta eller förstoppning som inte har blivit bättre av behandling eftersom detta kan leda en allvarligare blockering av tarmen.

Själv mordstankar eller försämrad depression

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa tankar kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar en tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar

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

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

Viktökning

Viktökning har noterats hos patienter som tar Quetiapine Accord. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Quetiapine Accord

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

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

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

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

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

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

Quetiapine Accord med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Quetiapine Accord under graviditet om du inte har diskuterat det med läkaren. Ta inte Quetiapine Accord om du ammar.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Quetiapine Accord innehåller laktos

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

Effekter på drogtest i urin

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

3. Hur du tar Quetiapine Accord

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

- Du ska ta tabletterna en gång per dag.
- Dela, tugga eller krossa inte tabletterna.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten.
- Ta tabletterna utan mat (minst en timme före måltid eller till natten – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte dina tabletter, även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du ska det.

Leverproblem

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

Äldre

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

Användning hos barn och ungdomar

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

Om du har tagit för stor mängd av Quetiapine Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar fler Quetiapine Accord än din läkare föreskrivit kan du känna dig sömnig, yr och uppleva att hjärtat slår på ett onormalt sätt. Kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus och ta med dig Quetiapine Accord.

Om du har glömt att ta Quetiapine Accord

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

Om du slutar att ta Quetiapine Accord

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

- snabb hjärtrytm
- det känns som om 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 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
- förändringar av mängden sköldkörtelhormon i blodet
- minskning av vissa blodkroppar
- ökad mängd leverenzym i blodet
- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet; ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - män och kvinnor får svullna bröst och oväntad produktion av mjölk

- kvinnor får ingen mens eller oregelbunden mens

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

- epilepsi eller krampanfall
- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knotttror eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallad restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- okontrollerbara rörelser, framför allt av ansikte eller tunga
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses i EKG-mätning (QT-förlängning)
- långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårigheter att kissa
- svimning (som kan leda till fall)
- nästäppa
- minskning av röda blodkroppar
- minskad mängd natrium i blodet
- försämrad diabetes

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

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, känsla av dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas "neuroleptiskt malignt syndrom")
- guldfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)
- menstruationsstörningar
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symtom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart uppsöka läkare
- att du går, pratar, äter eller har andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- inflammation i bukspottkörteln
- ett tillstånd (kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst tre av följande symtom: en ökning av buk fettet, en sänkning av "det goda kolesterolet" (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsöcket
- kombination av feber, influensaliknande symtom, halsont eller annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas agranulocytos
- tarmhinder
- ökad mängd kreatinfosfokinas i blodet (ett ämne från musklerna)

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

- svåra utslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- allvarlig allergisk reaktion (kallas anafylaxi) med exempelvis svårighet att andas, yrsel eller chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögonen, läppar och hals (angioödem)
- en omfattande blås bildning på huden, runt mun, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom).
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

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

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme)
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys)

- utsättningssymtom kan uppkomma hos nyfödda vars mammor har använt Quetiapine Accord under graviditeten.
- stroke
- Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzym, blodavvikelse (eosinofili), förstörda lymfknotor och involvering av andra kroppsorgan (läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom, även känt som DRESS, eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom). Sluta använda quetiapin om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare.

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

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

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

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 som inte har setts hos vuxna:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 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 svulla hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjolk.
 - Menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor.
- ökad aptit.
- kräkningar
- onormala muskelrörelser. Dessa inkluderar svårighet att påbörja muskelrörelser, skakning, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- ökat blodtryck

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

- känsla av kraftlöshet, svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- irritation

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via nedanstående adress.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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

5. Hur Quetiapine Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen och blistret efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Flaska: Använd inom 100 dagar från första öppnandet.
- 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.
- Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är quetiapin. En tablett innehåller 150 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
- Tablettkärna: laktosmonohydrat, hypromellos 3550, hypromellos 100, natriumklorid, povidon K-30, mikrokristallin cellulosa, talk och magnesiumstearat .
- Tablettdragering: Opadry vit innehåller poly(vinylalkohol), titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Quetiapine Accord 150 mg är vita till benvita kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med "AB2" på ena sidan och släta på andra. Tabletten är cirka 17,4 mm lång och cirka 6,7 mm bred.

Förpackningar med 10, 30, 50, 60 och 100 tabletter i vit opak PVC/PVdC-aluminium eller OPA/PVC/aluminium blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar med 60 och 100 tabletter i vit opak HDPE-flaska med vit opak barnskyddande förslutning av polypropylen med induktionsförsegling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4 HF,
Storbritannien

Wessling Hungary Kft.
Budapest, Fóti út 56, 1047, Ungern

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

ACCORD-UK LTD
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, DEVON, EX32 8NS,
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.10.2019