

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Quetiapin Krka 50 mg depottabletti**  
**Quetiapin Krka 200 mg depottabletti**  
**Quetiapin Krka 300 mg depottabletti**  
**Quetiapin Krka 400 mg depottabletti**  
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 Quetiapin Krka –depottabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Quetiapin Krka -depottabletteja
3. Miten Quetiapin Krka -depottabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Quetiapin Krka -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Quetiapin Krka -depottabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Quetiapin Krka –depottablettien vaikuttava aine on ketiapiini. Ketiapiini kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Quetiapin Krka –tabletteja voidaan käyttää useiden sairauksien hoitoon, kuten:

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

Kun Quetiapin Krka -depottabletteja käytetään vaikean masennuksen masennusjaksossa, käytetään sitä tämän sairauden hoitoon käytettävän toisen lääkkeen lisäksi.

Lääkäri voi jatkaa Quetiapin Krka -tablettien määräämistä, vaikka tunnetkin olosi paremmaksi.

Ketiapiinia, jota Quetiapin Krka 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 Quetiapin Krka -depottabletteja

Älä ota Quetiapin Krka -tabletteja

- jos olet allerginen ketiapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:
  - tiettyjä lääkkeitä HIV:n hoitoon
  - tiettyjä atsolisukuisia sieni-infektiolääkkeitä
  - erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektiolääkkeitä)
  - nefatsodonia (masennuslääke).

Älä käytä Quetiapin Krka -tabletteja, jos yllä mainittu luettelo koskee sinua. Jos et ole asiasta varma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Quetiapin Krkan-tablettien käytön aloittamista.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Quetiapin Krka -tabletteja, jos

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

Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet mitä tahansa seuraavista oireista otettuasi Quetiapin Krka -tabletteja:

- Useita seuraavista oireista yhtä aikaa: kuume, vakava lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö). Voit tarvita välittömästi hoitoa.
- Kontrollottomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä.
- Huimaus tai voimakas uneliaisuuden tunne. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatumisen) riskiä.
- Kouristuskohtaukset (epilepsiakohtaukset).
- Pitkäkestoinen, 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 Quetiapin Krka -hoito saatetaan joutua lopettamaan ja saatat tarvita hoitoa
- ummetusta ja pitkään jatkunutta vatsakipua tai ummetusta, joka ei ole parantunut hoidolla. Nämä voivat aiheuttaa vakavamman suolitukoksen.

#### **Itsetuhoiset ajatukset ja masennuksen paheneminen**

Jos olet masentunut, mieleesi saattaa joskus tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhan tekemisestä. Tällaiset ajatukset saattavat lisääntyä hoidon aloittamisen jälkeen, sillä tämäntyyppiset lääkkeet eivät yleensä vaikuta heti, vaan tavallisesti noin 2 viikon kuluttua, joskus siihen kuluu pidempikin aika. Tällaiset ajatukset voivat myös lisääntyä, jos äkillisesti lopetat lääkityksesi. Nuorilla aikuisilla tällaiset ajatukset ovat yleisempiä kuin muilla. Kliinisissä tutkimuksissa todettiin lisääntyneitä itsetuhoisten ajatusten ja/tai itsetuhoisen käyttäytymisen riskiä depressiota sairastavilla alle 25-vuotiailla nuorilla aikuisilla.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa. Olosi voi helpottua, jos kerrot jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystäväillesi 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 Quetiapin Krka -tabletteja käyttävillä potilailla. Sinun ja lääkärin pitää seurata painoasi säännöllisesti.

#### **Lapset ja nuoret**

Quetiapin Krka -tabletteja ei saa käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Quetiapin Krka**

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

Älä käytä Quetiapin Krka -tabletteja, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

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

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

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

Kerro lääkärille, jos olet aikeissa lopettaa jonkin lääkkeen käytön.

### **Quetiapin Krka -tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Ruoka voi vaikuttaa Quetiapin Krka -depottablettien tehoon. Ota Quetiapin Krka -depottabletit vähintään 1 tunti ennen ateriala tai ennen nukkumaanmenoa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Quetiapin Krka -tablettien ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua Quetiapin Krka -hoidon aikana. Se voi vaikuttaa lääkkeen 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 käytä Quetiapin Krka -tabletteja ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Jos imetät, älä käytä Quetiapin Krka -tabletteja.

Jos äiti on käyttänyt Quetiapin Krka -tabletteja 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 vauvasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Quetiapin Krka -depottabletit sisältävät laktoosia ja natriumia**

Quetiapin Krka -tabletit sisältävät laktoosia, joka on eräänlainen sokeri. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

50 mg depottabletit:

Tämä lääkevalmiste sisältää 8,44 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 0,42 % :a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

200 mg depottabletit:

Tämä lääkevalmiste sisältää 19,38 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 0,97 % :a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

300 mg depottabletit:

Tämä lääkevalmiste sisältää 29,06 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,45 % :a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

400 mg depottabletit:

Tämä lääkevalmiste sisältää 23,46 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,17 % :a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeseuontoihin**

Tiettyjä testimenetelmiä käytettäessä Quetiapin Krka 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 Quetiapin Krka -depottabletit otetaan**

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

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

- Ota depottabletit 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 Quetiapin Krka -hoidon aikana. Greippimehu voi vaikuttaa Quetiapin Krkan vaikutustapaan.
- Älä lopeta tablettiesi ottamista vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

#### **Maksasairaus**

Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

#### **Iäkkäät henkilöt**

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

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

#### **Jos otat enemmän Quetiapin Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän Quetiapin Krka -tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua huimaa ja tunnet epänormaaleja sydämenlyöntejä.

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

#### **Jos unohdat ottaa Quetiapin Krka -tabletteja**

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

#### **Jos lopetat Quetiapin Krka -tabletin oton**

Jos äkillisesti lopetat Quetiapin Krkan käyttämisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia tai päänsärkyä, ripulia, oksentelua, heitehuimausta tai ärtyvyyttä. Ennen lääkityksen lopettamista annosta tulisi vähentää asteittaisesti lääkärisi ohjeen mukaan.

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

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä 10:stä):**

- 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, oksentelu, heitehuimaus ja ärtyvyys. Asteittainen lopettaminen vähintään 1–2 viikon aikana on suositeltavaa.
- Painon nousu
- Epänormaalit lihasliikkeet. Tällaisia ovat vaikeudet liikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua
- Muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli)

**Yleiset haittavaikutukset (harvemmillä kuin yhdellä 10:stä):**

- Nopea pulssi
- Sydämen tykytys, hikkaus tai muljahtelu
- Ummetus, ruoansulatusvaivat
- Voimattomuus
- Käsien tai jalkojen turvotus
- Matala verenpaine, etenkin ylös noustessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- Korkea verensokeri
- Näköhäiriöt
- Epänormaalit unet ja painajaiset
- Lisääntynyt ruokahalu
- Ärtyisyys
- Puhkekyvyn 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 (harvemmillä kuin yhdellä 100:sta):**

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

- Diabeteksen (sokeritaudin) paheneminen

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin yhdellä 1 000:sta):**

- Useita seuraavista oireista yhtä aikaa: korkea kuume, hikoilu, lihasjäykkyys, huomattava unisuus tai heikkous (ns. pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)
- Ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
- Maksatulehdus (hepatiitti)
- Pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi)
- Rintojen turvotus ja odottamaton maidonvuoto (galaktorra)
- Kuukautishäiriöt
- Veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Unissakävely, -puhuminen, -syöminen tai muu unenaikainen toiminta
- Ruumiinlämmön lasku (hypotermia)
- Haimatulehdus
- Metabolinen oireyhtymä, jossa sinulla voi olla kolme tai useampia seuraavista oireista: keskivartalolihavuus, ”hyvän” kolesterolin (HDL) väheneminen, triglyseridien (eräs rasva) määrän lisääntyminen veressä, korkea verenpaine ja veren sokeriarvojen suureneminen
- Kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden, kurkkukivun yhdistelmä tai jokin muu infektio sekä hyvin pieni valkosolujen määrä, agranulosytoosiksi kutsuttu tila
- Suolitukos
- Kreatiniinifosfokinaasin (lihaksissa oleva aine) pitoisuuden suureneminen veressä

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmalla kuin yhdellä 10 000:sta):**

- Vaikea ihottuma, vesirakkulat tai punaiset läiskät iholla
- Vakava yliherkkyysreaktio (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)

#### **Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):**

- Ihottuma, jossa epäsäännöllisiä punaisia läiskä (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 Quetiapin Krka -valmistetta raskauden aikana
- Aivohalvaus
- Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). Laajalle levinnyt ihottuma, kuume, kohonneet maksaentsyymiarvot, poikkeavat veriartervot (eosinofilia), imusolmukkeiden suurentuminen ja vaikutukset muihin elimiin (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä eli DRESS tai lääkeaineyliherkkyysoireyhtymä). Jos havaitset tällaisia oireita, lopeta Quetiapin Krka -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

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

Jotkut haittavaikutukset nähdään vain verikokeissa, esim. veren muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvot, veren 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 lääkärisi saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa silloin tällöin.

### **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 haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä 10:stä )**

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

### **Yleiset haittavaikutukset (harvemmillä kuin yhdellä 10:stä)**

- Voimattomuus, pyörtyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- Nenän tukkoisuus
- Ärtynisyys

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Quetiapin Krka -depottablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen 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 Quetiapin Krka -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on ketiapiini.  
50 mg depottabletti:  
Yksi depottabletti sisältää 50 mg ketiapiinia (ketiapiinihemifumaraattina).  
200 mg depottabletti:  
Yksi depottabletti sisältää 200 mg ketiapiinia (ketiapiinihemifumaraattina).  
300 mg depottabletti:  
Yksi depottabletti sisältää 300 mg ketiapiinia (ketiapiinihemifumaraattina).  
400 mg depottabletti:  
Yksi depottabletti sisältää 400 mg ketiapiinia (ketiapiinihemifumaraattina).
- 50 mg ja 400 mg tabletin muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumsitraattidihydraatti ja magnesiumstearaatti  
Tabletin päällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171) ja makrogoli. Ks. kohta 2.  
200 mg ja 300 mg tabletin muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, dinatriumfosfaattidihydraatti ja magnesiumstearaatti  
Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki ja keltainen rautaoksidi (E172). Ks. kohta 2.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

50 mg depottabletti on valkoinen tai lähes valkoinen, kapselinmuotoinen, hieman kaksoiskupera, viistoreunainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on kaiverrus ”50”. Tabletin mitat: pituus 16,2 mm ja paksuus 4,0–5,2 mm.

200 mg depottabletti on kellanruskea, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin mitat: pituus 16 mm ja paksuus 5,6–7,1 mm.

300 mg depottabletti on vaalean kellanruskea, pitkänomainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin mitat: pituus 19,1 mm ja paksuus 5,9–7,4 mm.

400 mg depottabletti on valkoinen tai lähes valkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on kaiverrus ”400” tabletin toisella puolella. Tabletin mitat: pituus 18,7–19,5 mm ja paksuus 5,5–7,1 mm.

Quetiapin Krka –tabletteja on saatavana pakkauksissa, joissa on 10, 30, 50, 60, 90 tai 100 depottablettia pakattuna OPA/Al/PVC/Al-läpipainoliuskoihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

*Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja*

Krka Finland, Bertel Jungin aukio 5, 02600, Espoo, Suomi

### Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 17.10.2018**

**Bipacksedel: Information till patienten**

**Quetiapin Krka 50 mg depottabletter  
Quetiapin Krka 200 mg depottabletter  
Quetiapin Krka 300 mg depottabletter  
Quetiapin Krka 400 mg depottabletter**

quetiapin

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

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

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Quetiapin Krka är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Quetiapin Krka
3. Hur du använder Quetiapin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## 1. Vad Quetiapin Krka är och vad det används för

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

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

När Quetiapin Krka depottabletter tas för att behandla depressiva episoder vid egentlig depression tas det i tillägg till annat läkemedel som används för att behandla denna sjukdom.

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

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

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Quetiapin Krka

### Ta inte Quetiapin Krka:

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

Ta inte Quetiapin Krka om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapin Krka.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Quetiapin Krka 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
- du har lågt blodtryck
- du har haft en stroke, framför allt om du är äldre
- du har leverproblem
- du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin Krka.

- du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra läkemedel)
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapin Krka, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapin Krka tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens.
- du är äldre och lider av Parkinsons sjukdom/parkinsonism
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande läkemedel har förknippats med bildande av blodproppar.
- du har eller har haft ett tillstånd där du slutar att andas under korta perioder under din normala nattsömn (kallas "sömnapné") och tar läkemedel som minskar den normala aktiviteten i hjärnan ("lugnande medel")
- du har eller har haft ett tillstånd där du inte kan tömma blåsan helt (urinretention), har 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 drogmisbruk.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Quetiapin Krka:

- 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)

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Tala med läkare så snart som möjligt om du får:

- feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion, eftersom detta skulle kunna bero på ett mycket lågt antal vita blodkroppar, vilket kan kräva att behandlingen med Quetiapin Krka avbryts och/eller att behandling mot infektion ges
- förstoppning tillsammans med ihållande smärta i magen eller förstoppning som inte svarar på behandling, eftersom detta kan leda till en allvarigare blockering av tarmen.

**Själv mordstankar och förvärrad depression**

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

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

**Viktökning**

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

## **Barn och ungdomar**

Quetiapin Krka ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

## **Andra läkemedel och Quetiapin Krka**

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

Ta inte Quetiapin Krka om du använder något av följande läkemedel:

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

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

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin eller litium (andra 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.

## **Quetiapin Krka med mat dryck och alkohol**

- Quetiapin Krka kan påverkas av mat och du ska därför ta dina depottabletter minst 1 timme före måltid, alternativt före sängdags.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapin Krka och alkohol kan göra dig sömnig.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Krka. 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 Quetiapin Krka under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare.

Du ska inte ta Quetiapin Krka 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 Krka under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, 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 sömnig. Kör inte bil och använd heller inte verktyg eller maskiner tills du vet hur tableterna 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Quetiapin Krka innehåller laktos och natrium**

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

#### **50 mg depottabletter**

Detta läkemedel innehåller 8,44 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 0,42 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

#### **200 mg depottabletter**

Detta läkemedel innehåller 19,38 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 0,97 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

#### **300 mg depottabletter**

Detta läkemedel innehåller 29,06 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,45 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

#### **400 mg depottabletter**

Detta läkemedel innehåller 23,46 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,17 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **Effekter på drogtestar i urin**

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

## **3. Hur du använder Quetiapin Krka**

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 depottabletterna 1 gång per dag.
- Dela, tugga eller krossa inte tabletterna.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Ta tabletterna utan mat (minst 1 timme före måltid eller till natten – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapin Krka. 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**

Quetiapin Krka ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Quetiapin Krka**

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, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. 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. Ta med Quetiapin Krka-tabletterna.

### **Om du har glömt att ta Quetiapin Krka**

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 Quetiapin Krka**

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapin Krka kan du få sömnsvårigheter, 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 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 Quetiapin Krka) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapin Krka) omfattande svårighet att somna (sömnlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvist 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet
- svullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall)
- ökad blodsockerhalt
- dimsyn
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk

- självmordstankar och försämring av din depression
- andfåddhet
- kräkningar (främst hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymen mätt i blodprov
- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
  - män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölks
  - hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna

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

- epilepsi eller kramper
- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knottor eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsigheit eller svimning (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölks (galaktorré)
- menstruationsrubbnings
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symtom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare i blodkärlen till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du får symtom som liknar dessa ska du omedelbart söka läkare.
- 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 buk fett, en sänkning av "det goda kolesterolet" (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret
- en kombination av feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas agranulocytos
- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatininfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer 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 (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 könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys)

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (*erythema multiforme*)
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom 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 Quetiapin Krka under graviditeten
- stroke
- Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymmer, blodavvikelser (eosinofili), förstorade 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.

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

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och 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 kreatininfosfokinas (en substans i musklerna) i blodet, sänkt halt natrium i blodet och förhöjda halter i blodet av hormonet prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till att:

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

Din läkare kan be dig att ta blodprov regelbundet.

**Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

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

**Mycket vanliga biverkningar (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 bröstmjölks
  - 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 biverkningar (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.

*Finland*

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

*Sverige*

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Quetiapin Krka ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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.
  - 50 mg depottabletter:*  
Varje depottablett innehåller 50 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).
  - 200 mg depottabletter:*  
Varje depottablett innehåller 200 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).
  - 300 mg depottabletter:*  
Varje depottablett innehåller 300 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).
  - 400 mg depottabletter:*  
Varje depottablett innehåller 400 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).

- Övriga innehållsämnen i 50 mg och 400 mg depottabletter är hypromellos, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumcitratdihydrat och magnesiumstearat i tabletkärnan, samt hypromellos, titandioxid (E171) och makrogol i tabletdrageringen. Se avsnitt 2.
- Övriga innehållsämnen i 200 mg och 300 mg depottabletter är hypromellos, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, *dinatriumfosfatdihydrat* och magnesiumstearat i tabletkärnan, samt polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk och gul järnoxid (E172) i tabletdrageringen. Se avsnitt 2.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

50 mg depottabletter är vita till nästan vita, kapselformade, aningen bikonvexa, filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med 50 på ena sidan. Tabletdimensionerna är: längd 16,2 mm och tjocklek 4,0 – 5,2 mm.

200 mg depottabletter är gulbruna, ovala, bikonvexa, depottabletter. Tabletdimensionerna är: längd 16 mm och tjocklek 5,6 – 7,1 mm.

300 mg depottabletter är ljus gulbruna, kapselformade, bikonvexa, depottabletter. Tabletdimensionerna är: längd 19,1 mm och tjocklek 5,9 – 7,4 mm.

400 mg depottabletter är vita till nästan vita, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkta med 400 på ena sidan. Tabletdimensionerna är: längd 18,7-19,5 mm och tjocklek 5,5 – 7,1 mm.

Quetiapin Krka depottabletter finns tillgängliga i förpackningsstorlekar innehållande 10, 30, 50, 60, 90 respektive 100 depottabletter i OPA/Alu/PVC/Alu blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

#### *Lokal företrädare*

##### *Finland*

Krka Finland, Bertel Jungs plats 5, 02600, Esbo, Finland

##### *Sverige*

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

### **Tillverkare**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast: 17.10.2018**