

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ketipinor 25 mg, 100 mg, 200 mg ja 300 mg kalvopäällysteiset tabletit** ketiapiini

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

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

#### **1. Mitä Ketipinor on ja mihin sitä käytetään**

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

- Kaksisuuntainen mielialahäiriö: jolloin saatat tuntea itsesi surulliseksi, masentuneisuutta, syyllisyyttä, energian puutetta, ruokahaluttomuutta tai unettomuutta.
- Mania: jolloin saatat tuntea olosi hyvin jännittyneeksi, riemuisaksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi tai 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.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Ketipinor-valmistetta**

##### **Älä ota Ketipinor-valmistetta**

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

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ketipinor-valmistetta, jos:

- sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja, esimerkiksi rytmihäiriötä, sydänlihaksen heikkenemistä tai sydänlihastulehdusta, tai jos 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 (epileptiakohtaus)
- sinulla on sokeritauti tai suurentunut riski sairastua sokeritautiin. Siinä tapauksessa lääkäri tarkistaa verensokeriarvojesi Ketipinor-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, Ketipinor-valmistetta ei pidä ottaa, koska lääkeryhmä, johon Ketipinor kuuluu, voi dementiaa potevilla iäkkäillä potilailla lisätä aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa.
- olet iäkäs henkilö, jolla on Parkinsonin tauti tai parkinsonismia
- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- sinulla on tai on ollut lyhyitä hengityskatkoksia normaalin yön aikana (uniapnea) ja käytät lääkkeitä, jotka hidastavat aivojen normaalia toimintaa (keskushermostoa lamaavia aineita)
- sinulla on tai on ollut sairaus, jossa et pysty tyhjentämään rakkoo kokonaan (virtsaumpi), sinulla on suurentunut eturauhanen, suolentukkeuma tai kohonnut silmänpaine. Joskus näiden syynä ovat tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.
- sinulla on tai on ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

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

- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: kuume, vakava lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö). Voit tarvita välittömästi lääkärinhoitoa.
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä.
- huimaus tai voimakas uneliaisuuden tunne. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatumisen) riskiä.
- kouristuskohtaukset (epileptiakohtaukset)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi)
- nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke, myös levossa, sydämentykytys, hengitysvaikeudet, rintakipu tai selittämätön väsymys. Lääkärin on tutkittava sydämesi ja tarvittaessa ohjattava sinut välittömästi sydänlääkärille.

Ylläluetellut oireet voivat aiheutua tämän tyyppisestä lääkkeestä.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on

- kuumetta, flunssan kaltaisia oireita, kurkkukipua tai jokin muu infektio, koska se saattaa johtua hyvin pienestä valkosolujen määrästä, jonka vuoksi Ketipinor-hoito saatetaan joutua lopettamaan ja saatat tarvita hoitoa
- ummetusta ja pitkään jatkunutta vatsakipua tai ummetusta, joka ei ole parantunut hoidolla. Nämä voivat aiheuttaa vakavamman suolitukoksen.
- **itse tuhoisia ajatuksia ja masennuksen pahenemista**  
Jos olet masentunut, mieleesi saattaa joskus tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhan tekemisestä. Tällaiset ajatukset saattavat lisääntyä hoidon aloittamisen jälkeen, sillä tämäntyyppiset lääkkeet eivät yleensä vaikuta heti vaan tavallisesti noin 2 viikon kuluttua, joskus siihen kuluu pidempikin aika. Tällaiset ajatukset voivat myös lisääntyä, jos äkillisesti lopetat

lääkityksesi. Nuorilla aikuisilla tällaiset ajatukset ovat yleisempiä kuin muilla. Kliinisissä tutkimuksissa todettiin lisääntyneitä itsetuhoisten ajatusten ja/tai käyttäytymisen riskiä depressiota sairastavilla alle 25-vuotiailla nuorilla aikuisilla.

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

### **Vaikeat ihoreaktiot (SCAR)**

Tämän lääkevalmisteen käytön yhteydessä on hyvin harvoin ilmoitettu vaikeita ihoreaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan. Näiden reaktioiden tyypillisiä ilmenemismuotoja ovat:

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS), laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), vaikeampi muoto, joka aiheuttaa laajaa ihon kuoriutumista
- Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), johon liittyy flunssan kaltaisia oireita sekä ihottumaa, kuumetta, imusolmukkeiden suurentumista ja poikkeavia veriarvoja (mukaan lukien valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien suurentunut määrä)
- Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), johon liittyy pieniä märkärakkuloita
- Erythema multiforme (EM), ihottuma, johon liittyy kutiavia punaisia epäsäännöllisiä läiskiä.

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

### **Painonnousu**

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

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Ketipinor**

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

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

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

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini)
- verenpainelääkkeitä
- barbituraatteja (unilääkkeitä)
- tioridatsiinia tai litiumia (muuta psykoosilääkkeitä)
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi elektrolyyttitasapainoon vaikuttavia lääkkeitä (kaliumin tai magnesiumin pieni pitoisuus), kuten diureetteja (nesteenpoistolääke) tai eräitä antibiootteja (infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet)
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta

- tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.

Kerro lääkärille, jos olet aikeissa lopettaa jonkin lääkkeen käytön.

### **Ketipinor ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Ketipinor voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Ketipinor-valmisteen ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua Ketipinor-hoidon aikana. Se voi vaikuttaa lääkkeen vaikutustapaan.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet raskaana, älä käytä Ketipinor-valmistetta ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa. Jos imetät, älä käytä Ketipinor-valmistetta.

Jos äiti on käyttänyt Ketipinor-valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireita, jotka voivat olla vieroitusoireita, esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeselontoihin**

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

### **Ketipinor sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää 19,7 mg (100 mg tabletti), 39,3 mg (200 mg tabletti) tai 59 mg (300 mg tabletti) laktoosia (monohydraattina). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Muut apuaineet**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Ketipinor-valmistetta käytetään**

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

Lääkäri 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 nukkumaanmenon aikaan tai kaksi kertaa päivässä, riippuen sairaudestasi.
- Niele tabletit kokonaisina veden kera.
- Voit ottaa tabletit ilman ruokaa tai ruuan kanssa.
- Älä juo greippimehua Ketipinor-hoidon aikana. Greippimehu voi vaikuttaa Ketipinor-valmisteen vaikutustapaan.
- Älä lopeta tablettien ottamista, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

### **Maksasairaus**

Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

### **Iäkkäät henkilöt**

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

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

### **Jos käytät enemmän Ketipinor-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos käytät enemmän Ketipinor-valmistetta kuin lääkäri 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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

### **Jos unohdat ottaa Ketipinor-valmistetta**

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 Ketipinor-valmisteen käytön**

Jos äkillisesti lopetat Ketipinor-valmisteen käyttämisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia, päänsärkyä, ripulia, oksentelua, heitehuimausta tai ärtyvyyttä. Ennen lääkityksen lopettamista annosta tulisi vähentää asteittaisesti lääkärin ohjeen mukaan.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

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

- huimaus (voi johtaa kaatumiseen), päänsärky, suun kuivuminen
- uneliaisuus (tämä voi hävitä Ketipinorin käytön jatkuessa) (voi johtaa kaatumiseen)
- Ketipinor-hoidon lopettamisesta johtuvat oireet, kuten unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, oksentelu, heitehuimaus ja ärtyvyys. Asteittainen lopettaminen vähintään 1–2 viikon aikana on suositeltavaa.
- painonnousu

- epänormaalit lihasliikkeet. Tällaisia ovat vaikeus liikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua.
- muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli).

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

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

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

- kouristuskohdaukset
- yliherkkyysoireet, esimerkiksi nokkosreaktiot 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 (sokeritautin) paheneminen
- sekavuus.

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

- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: korkea kuume, hikoilu, lihasjäykkyys, huomattava unisuus tai heikkous (ns. pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)
- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)

- maksatulehdus (hepatiitti)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi)
- rintojen turvotus ja odottamaton maidonvuoto (galaktorrea)
- kuukautishäiriöt
- veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- unissakävely, -puhuminen, -syöminen tai muu unenaikainen toiminta
- ruumiinlämmön lasku (hypotermia)
- haimatulehdus
- metabolinen oireyhtymä, jossa voi olla kolme tai useampia seuraavista oireista: keskivartalolihavuus, ”hyvän” kolesterolin (HDL) väheneminen, triglyseridien (eräs rasva) määrän lisääntyminen veressä, korkea verenpaine ja verensokeriarvojen suureneminen
- kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden ja kurkkukivun yhdistelmä tai jokin muu infektio sekä hyvin pieni valkosolujen määrä, agranulosytoosiksi kutsuttu tila
- suolitukos
- kreatiinifosfokinaasin (lihaksissa oleva aine) pitoisuuden suureneminen veressä.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vaikea ihottuma, vesirakkulat tai punaiset läiskät iholla
- vakava yliherkkyysoireyhtymä (ns. anafylaktinen sokki), joka saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai sokin
- nopeasti ilmaantuva ihoturvotus, tavallisesti silmien, huulten tai kurkun ympärillä (angioedeema)
- vakava rakkuloiden muodostuminen iholla, suussa, silmissä tai genitaalialueilla (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), ks. kohta 2
- virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityy
- lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyyysi).

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

- ihottuma, jossa epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (*erythema multiforme*)
- nopeasti ilmaantuvat punaiset ihoalueet, jotka ovat täynnä pieniä märkärakkuloita (pieniä rakkuloita, joissa on valkoista tai keltaista nestettä; reaktiota kutsutaan akuutiksi yleistyneeksi eksantematoottiseksi pustuloosiksi (AGEP)), ks. kohta 2.
- vakava, yhtäkkinen allerginen reaktio, jossa oireina esim. kuumetta ja rakkuloita iholla, sekä ihon hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), ks. kohta 2
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), johon liittyy flunssan kaltaisia oireita sekä ihottumaa, kuumetta, imusolmukkeiden suurentumista ja poikkeavia veriarvoja (mukaan lukien valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien suurentunut määrä), ks. kohta 2
- sydänlihassairaus (kardiomyopatia)
- sydänlihastulehdus
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), johon usein liittyy puna- tai purppurapilkkuinen ihottuma
- vastasyntyneellä saattaa esiintyä vieroitusoireita, jos äiti on käyttänyt Ketipinori-valmistetta raskauden aikana
- aivohalvaus.

Psykoosilääkkeet, joihin Ketipinori-valmistekin 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 punasolun määrän pieneneminen, veren kreatiinifosfokinaasiarvojen (lihasarvojen) suureneminen, veren

natriumpitoisuuden aleneminen ja prolaktiinihormonimäärän kohoaminen veressä. Kohonnut prolaktiinihormoni saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa:

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

Siksi lääkäri saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa silloin tällöin.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla ja nuorilla voi esiintyä samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

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

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

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

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

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ketipinor-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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



## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ketipinor sisältää

- Vaikuttava aine on ketiapiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg, 100 mg, 200 mg tai 300 mg ketiapiinia (fumaraattina).
- 25 mg:n tablettien tablettiytimen muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, povidoni (K30) ja magnesiumstearaatti.
- 100 mg:n, 200 mg:n ja 300 mg:n tablettien tablettiytimien muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, laktoosimonohydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni (k 30) ja magnesiumstearaatti.
- 25 mg:n ja 100 mg:n tablettien kalvopäällysteen aineet ovat Opadry II (Opadry II sisältää osittain hydrolysoitua polyvinyylialkoholia, makrogolia, talkkia, titaanidioksidia ja rautaoksideoja).
- 200 mg:n ja 300 mg:n tablettien kalvopäällysteen aineet ovat Opadry II (Opadry II sisältää osittain hydrolysoitua polyvinyylialkoholia, makrogolia, talkkia ja titaanidioksidia).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ketipinor 25 mg on ruskea/tummanpinkki, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 6 mm, jonka toisella puolella on merkintä 'OR41' ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Ketipinor 100 mg on vaaleankeltainen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 8 mm, jonka toisella puolella on merkintä 'OR411' ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Ketipinor 200 mg on valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 11 mm, jonka toisella puolella on merkintä 'OR412' ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Ketipinor 300 mg on valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, pituus 19 mm, jonka toisella puolella on merkintä 'OR413' ja vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin, jotka ovat pahvikotelossa, ja muovitölkkeihin.

Läpipainopakkaus:

25 mg: 6, 10, 30, 60 ja 100 tablettia.

100 mg, 200 mg ja 300 mg: 30, 60, 90 ja 100 tablettia.

Muovitölkki:

25 mg, 100 mg, 200 mg ja 300 mg: 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2021**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Ketipinor 25 mg, 100 mg, 200 mg och 300 mg filmdragerade tabletter quetiapin

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

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

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

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

#### **1. Vad Ketipinor är och vad det används för**

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

- Bipolär depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldtyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt och splittrat beteende.
- Schizofreni: då du kanske 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.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ketipinor**

**Ta inte Ketipinor:**

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

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

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkaren eller apotekspersonal innan du tar Ketipinor, om:

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

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

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar samt sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan.
- yrsel eller besvärande sömnlighet. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man ramlar).
- krampanfall
- långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- snabba oregelbundna hjärtslag även vid vila, hjärtklappning, andningsproblem, bröstsmärta eller oförklarlig trötthet. Läkaren behöver undersöka ditt hjärta och, vid behov, omedelbart skicka (remittera) dig till en hjärtläkare.

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Tala med läkare så snart som möjligt om du får:

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

### **Allvarliga hudreaktioner (SCAR)**

Allvarliga hudreaktioner, som kan vara livshotande eller leda till döden, har mycket sällan rapporterats vid användning av detta läkemedel. Dessa reaktioner visar sig oftast som:

- Stevens-Johnsons syndrom (SJS), utbredda hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen
- Toxisk epidermal nekrolys (TEN), en svårare form som orsakar utbredd hudavlossning
- Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som uppträder som influensaliknande symtom samt hudutslag, hög kroppstemperatur, föstrorade lymfknotor och blodavvikelser (inklusive förhöjda vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer)
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), små varfyllda blåsor
- Erythema multiforme (EM), hudutslag med kliande oregelbundna röda fläckar.

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

### **Viktökning**

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

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Ketipinor**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen had använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte Ketipinor om du använder något av följande läkemedel:

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

Tala om 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.

### **Ketipinor med mat, dryck och alkohol**

- Ketipinor kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Ketipinor och alkohol kan göra dig sömning.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Ketipinor. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

### **Graviditet och amning**

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

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

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

Dina tabletter kan göra dig sömning. Kör inte bil och använd heller inte verktyg eller maskiner förrän 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Effekter på drogtestar i urin**

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

### **Ketipinor innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller 19,7 mg (100 mg tablett), 39,3 mg (200 mg tablett) eller 59 mg (300 mg tablett) laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Ketipinor**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare bestämmer din startdos. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du ska ta tabletterna 1 gång per dag till natten eller 2 gånger per dag, beroende på din sjukdom.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Du kan ta tabletterna med eller utan mat.

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

### **Leverproblem**

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

### **Äldre patienter**

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

### **Användning för barn och ungdomar**

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Ketipinor**

Om du tagit större dos än vad din läkare föreskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt.

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

### **Om du har glömt att ta Ketipinor**

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 Ketipinor**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, munntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Ketipinor) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Ketipinor) som omfattar svårigheter att somna (sömlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1-2 veckor.
- viktökning
- onormala muskelrörelser, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol).

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

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag

- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet
- svullnad i armar 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
- andfäddhet
- kräkningar (främst hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymmer 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 bröstmjölk
  - hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

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

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

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

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom”)
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)
- menstruationsrubbing
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symptom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare i blodkärlen till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du får symptom som liknar dessa ska du omedelbart uppsöka läkare.



- att du går, pratar, äter eller har andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- bukspottkörtelinflammation
- ett tillstånd (så kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst 3 av följande tecken: en ökning av buk fettet, en sänkning av "det goda kolesterolet" (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret
- en kombination av feber, 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 (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 och chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar eller hals (angioödem)
- en allvarlig sjukdom med blås bildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), se avsnitt 2
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymer
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (*erythema multiforme*)
- snabbt uppträdande områden av röd hud som är full med små pustler (små blåsor med vit/gul vätska), så kallad akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), se avsnitt 2
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys), se avsnitt 2
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som uppträder som influensaliknande symtom samt hudutslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfknotor och blodavvikelser (inklusive förhöjda vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer), se avsnitt 2
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Ketipinor under graviditeten
- slaganfall.

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

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) och 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 bröstmjölk.
- hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Din läkare kan be dig att ta blodprov regelbundet.

### Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Samma biverkningar som kan förekomma hos vuxna kan också uppträda hos barn och ungdomar.

Följande biverkningar har setts oftare hos barn och ungdomar eller har inte setts hos vuxna:

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

- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
  - bröstet kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjolk
  - menstruationen kan upphöra eller bli oregelbunden hos flickor.
- ökad aptit
- kräkningar
- onormala muskelrörelser. Dessa omfattar svårigheter att påbörja muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta.
- ökat blodtryck.

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

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

### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Ketipinor ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är quetiapin. En filmdragerad tablett innehåller 25 mg, 100 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som fumarat).
- Övriga innehållsämnen i 25 mg tablettens tabletkärna är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon (K 30) och magnesiumstearat.

- Övriga innehållsämnen i 100 mg, 200 mg och 300 mg tablettens tabletkärna är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, povidon (K30) och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i 25 mg och 100 mg tablettens filmdragering är Opadry II (Opadry II innehåller partiellt hydrolyserad polyvinylalkohol, makrogol, talk, titandioxid och järnoxider).
- Övriga innehållsämnen i 200 mg och 300 mg tablettens filmdragering är Opadry II (Opadry II innehåller partiellt hydrolyserad polyvinylalkohol, makrogol, talk och titandioxid).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ketipinor 25 mg är en brun/mörk rosa, rund, konvex, filmdragerad tablett, diameter 6 mm, märkta 'OR41' på ena sidan och inga märkningar på den andra sidan.

Ketipinor 100 mg är en ljusgul, rund, konvex, filmdragerad tablett, diameter 8 mm, märkta 'OR411' på ena sidan och inga märkningar på den andra sidan.

Ketipinor 200 mg är en vit, rund, konvex, filmdragerad tablett, diameter 11 mm, märkta 'OR412' på ena sidan och inga märkningar på den andra sidan.

Ketipinor 300 mg är en vit, kapselformad, filmdragerad tablett, längd 19 mm, märkta 'OR413' på ena sidan och inga märkningar på den andra sidan.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar som är i kartongen och i HDPE-burkar.

Blisterförpackningar:

25 mg: 6, 10, 30, 60 och 100 tabletter.

100 mg, 200 mg och 300 mg: 30, 60, 90 och 100 tabletter.

Burkar:

25 mg, 100 mg, 200 mg och 300 mg: 100 tabletter.

Alla förpackningsstorlekar finns eventuellt inte till försäljning.

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

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2021**