

## PAKKAUSSELOSTE

**QuetiapineAccord 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**QuetiapineAccord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**QuetiapineAccord 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**QuetiapineAccord 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

ketiapiini

### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä QuetiapineAccord on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat QuetiapineAccordia
3. Miten QuetiapineAccordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. QuetiapineAccordin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

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

QuetiapineAccordin vaikuttava aine on ketiapiini. Ketapiini kuuluu antipsykoottisten lääkkeiden ryhmään. Antipsykootit helpottavat tiloja, joihin liittyy seuraavanlaisia oireita:

- Saatat kuulla, nähdä tai tuntea olemattomia (aistiharhat), uskoa asioita jotka eivät ole totta, tai tuntea itsesi epätavallisen epäluuloiseksi, ahdistuneeksi, sekavaksi, syylliseksi, jännittyneeksi tai masentuneeksi.
- Saatat tuntea olosi hyvin jännittyneeksi, riemuisaksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi tai arvostelukykysi on huono, jopa niin että olet vihamielinen tai käyttäydyt tuhoisasti tai väkivaltaisesti.
- Mielialamuutoksia, joiden yhteydessä tunnet itsesi surulliseksi. Saatat tuntea masentuneisuutta, syyllisyyttä, energian puutetta, ruokahaluttomuutta ja/tai unettomuutta.

Lääkärisi saattaa jatkaa ketiapiinitablettien antamista, kun jo voit hyvin, oireesi palautumisen estämiseksi.

Olosi voi helpottua, jos kerrot jollekin ystävällesi tai sukulaisellesi masennuksestasi ja pyydät heitä lukemaan tämän pakkausselosteen. Voit myös pyytää heitä kertomaan sinulle, jos he huomaavat oireidesi pahentuvan tai jos he ovat huolissaan muutoksista käytöksessäsi.

## **2. Ennen kuin otat QuetiapineAccordia**

### **Älä ota QuetiapineAccordia, jos:**

- olet allerginen (yliherkkä) ketiapiinille tai QuetiapineAccordin jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6. Muuta tietoa).
- käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:
  - proteaasin estäjiä, esim. nelfinaviiria (HIV-infektion hoitoon)
  - atsolilääkkeitä (sieni-infektioiden hoitoon)
  - infektiolääkkeitä (kuten erytromysiiniä tai klaritromysiiniä)
  - nefatsodonia (masennuslääke).

Älä ota QuetiapineAccordia, jos yllä mainittu luettelo koskee sinua. Jos et ole asiasta varma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen QuetiapineAccordin käytön aloittamista.

### **Ole erityisen varovainen QuetiapineAccordin suhteen**

**QuetiapineAccordia ei tule käyttää dementiaa (aivojen toimintakyvyn heikentyminen) sairastavilla vanhuksilla.** Tämä johtuu siitä, että lääkeryhmä, johon ketiapiini kuuluu, saattaa dementiaa sairastavilla vanhuksilla suurentaa aivohalvauksen riskiä ja joissakin tapauksissa kuolleisuusriskiä.

Ennen kuin otat lääkettä, kerro lääkärille

- jos sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja kuten erittäin nopeaa sydämen sykettä tai pidentynyttä QT-aikaa sydänfilmissä, tai jos käytät jotain lääkkeitä, joilla voi olla vaikutusta sydämen sykkeeseen.
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on ollut aivohalvaukskohtaus, etenkin jos olet vanhempi henkilö
- jos sinulla on maksasairauksia
- jos sinulla on ollut kouristuksia (epilepsia-kohtaus)
- jos sinulla on sokeritauti tai suurentunut riski sairastua sokeritautiin. Siinä tapauksessa lääkäri saattaa tarkastaa verensokeritasosi QuetiapineAccord -hoidon aikana.
- jos sinulla on aiemmin todettu valkosolujen vähentymistä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä)
- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.

Kerro lääkärille, jos tunnet seuraavanlaisia oireita:

- samanaikainen kuume, vakava lihasjäykkyys, sekavuus, hikoilu tai alentunut tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö). Voit tarvita välittömästi lääkärinhoitoa.
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä
- vaikea uneliaisuus. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatuminen) riskiä.
- Kouristuskohtaukset (epilepsia-kohtaukset)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi)

Yllä luetellut oireet voivat aiheutua tämän tyyppisestä lääkkeestä.

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

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan, jos ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa. Olosi voi helpottua, jos kerrot jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävällesi masennuksestasi ja pyydät heitä lukemaan tämän pakkauselosteen. Voit myös pyytää heitä kertomaan sinulle, jos he huomaavat masennuksesi pahentuvan tai jos he ovat huolissaan muutoksista käytöksessäsi. Painonnousua on havaittu ketiapiinia käyttävillä potilailla. Sinun ja lääkärin tulee tarkistaa painosi säännöllisesti.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, sillä se voi muuttaa lääkkeiden vaikutusta. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai luontaistuotteita.

Älä käytä QuetiapineAccordia, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

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

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini)
- verenpainelääkkeitä
- rifampisiinia (tuberkuloosilääke)
- barbituraatteja (unilääkkeitä)
- tioridatsiinia (psykoosilääke)
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi aiheuttamalla elektrolyyttien epätasapainoa, kuten diureetteja (nesteenoistolääkkeitä) tai tiettyjä antibiootteja.

Kerro ensin lääkärille, jos olet aikeissa lopettaa minkä tahansa lääkkeesi käytön.

Jos sinulle tehdään huumeesti virtsasta, QuetiapineAccord voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia virtsanäytteestä tehtävissä metadoniseulonnoissa ja trisyklisten masennuslääkkeiden seulonnoissa, vaikka et käyttäisikään metadonia tai trisyklisiä masennuslääkkeitä. Tulos on varmistettava tarkemmalla testillä.

### **QuetiapineAccordin otto ruuan ja juoman kanssa**

- QuetiapineAccord voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. QuetiapineAccordin ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- QuetiapineAccord -hoidon aikana ei pidä juoda greippimehua. Se voi vaikuttaa lääkkeen vaikutustapaan.

### **Raskaus ja imetys**

Ennen kuin käytät QuetiapineAccordia, kerro lääkärille, jos olet raskaana, toivot tulevasi raskaaksi tai imetät. Jos äiti on käyttänyt QuetiapineAccordia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina 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. Sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita, ennen kuin tiedät, miten nämä tabletit vaikuttavat sinuun.

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

**Sairaala** - Jos joudut sairaalaan, kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät ketiapiinitabletteja.

### **Tärkeää tietoa QuetiapineAccordin sisältämistä aineista**

QuetiapineAccord sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### 3. Miten QuetiapineAccordia otetaan

Ota QuetiapineAccordia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle henkilökohtaisesti sopivan aloitusannoksen ja saattaa nostaa sitä vähitellen. Sen jälkeen annos on tavallisesti 150 mg:n ja 800 mg:n välillä päivittäin. Annos riippuu sairautesi tyypistä ja tarpeistasi.

Lääkäri saattaa aloittaa hoitosi pienemmällä annoksella ja lisätä sitä hitaasti,

- jos olet vanhempi henkilö tai
- jos sinulla on maksaan liittyviä ongelmia.
- 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.
- QuetiapineAccordia otettaessa ei pidä juoda greippimehua. Greippimehu voi vaikuttaa QuetiapineAccordin vaikutustapaan.
- Älä lopeta tablettien ottamista, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi, ellei lääkärisi niin määrää.

#### Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

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

#### **Jos unohdat ottaa QuetiapineAccordia**

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 otat QuetiapineAccordia enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut tavallista suuremman annoksen QuetiapineAccordia, 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota QuetiapineAccord -tabletit mukaasi sairaalaan.

#### **Jos lopetat QuetiapineAccordin oton**

Jos äkillisesti lopetat QuetiapineAccordin ottamisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia, päänsärkyä, ripulia, huonovointisuutta (oksentelu), heitehuimausta tai ärtyisyyttä. 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, QuetiapineAccordkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

**Jos sinulla esiintyy jotain alla mainituista, lopeta QuetiapineAccord-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:**

- Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset**(esiintyy alle 1 potilaalla 100:sta):

- kouristuskohtaukset
- allergiset reaktiot, esimerkiksi nokkospaukamet ja ihon ja suun ympäristön turvotus
- etenkin kasvojen tai kielen hallitsemattomat liikkeet (tardiividyskinesia).

**Harvinaiset** (esiintyy alle 1 potilaalla 1 000:sta):

- veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin ja aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia.
- samanaikainen korkea kuume, hikoilu, lihasjäykkyys, voimakas raukeus tai voimattomuus, verenpaineen voimakas nousu tai sydämen sykkeen voimakas nopeutuminen (pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä -niminen sairaus).
- ihon ja silmien kellastuminen (keltatauti).
- maksatulehdus (hepatiitti).
- pitkään kestävä ja kivulias erektio (priapismi).

**Hyvin harvinaiset** (esiintyy alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- nopeasti ilmaantuva ihoturvotus, tavallisesti silmien, huulten tai kurkun alueella (angioedeema).
- vaikea allerginen reaktio (anafylaksi), johon voi liittyä hengitysvaikeus, heitehuimaus ja kollapsi.
- vaikea ja mahdollisesti nopeasti kehittyvä ihottuma. Oireita voivat olla ihon punoitus, rakkulointi tai kesiminen sekä mahdollinen suun tai nenän rakkulointi.
- 

**Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy yli yhdellä potilaalla 10:stä):*

- huimaus (voi johtaa kaatumiseen), päänsärky, suun kuivuminen, anemia
- uneliaisuuden tunne (tämä voi hävitä tablettien käytön jatkuessa) (voi johtaa kaatumiseen)
- lääkehoidon lopettamisesta johtuvat oireet, kuten unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, huonovointisuus (oksentelu), heitehuimaus ja ärtyvyys. Oireet yleensä katoavat, kun viimeisestä lääkannoksesta on kulunut 1 viikko.
- painonnousu.

*Yleiset haittavaikutukset (esiintyy alle 1 potilaalla 10:stä):*

- nopea pulssi
- sydämentykytys tai epäsäännöllinen sydämen rytmi
- ummetus, vatsavaivat (ruoansulatusvaivat)
- voimattomuus
- käsien tai jalkojen turpoaminen
- matala verenpaine, etenkin ylösnoustaessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- korkea verensokeri
- näön hämärtyminen
- epänormaalit lihasliikkeet. Tällaisia ovat vaikeus lihasliikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua.
- epänormaalit unet ja painajaiset
- voimakkaampi nälän tunne
- ärtyneisyys
- puhekyvyn ja puheen häiriöt
- hengenahdistus
- oksentelu (pääasiassa iäkkäillä)
- kuume
- pyörtyminen
- nuha.

*Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset (esiintyy alle 1 potilaalla 100:sta):*

- pyörtyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- epämiellyttävä tunne jaloissa ja/tai levottomat jalat (levottomat jalat -oireyhtymä)
- nielemisvaikeudet
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- diabeteksen kehittyminen
- sydänfilmissä näkyvät sydämen sähköisen toiminnan muutokset (QT-ajan pidentyminen).
- normaalia hitaampi sydämen syke, joka voi ilmetä hoidon alussa ja johon voi liittyä matalaa verenpainetta ja pyörtymistä.

*Harvinaiset häiritsevät vaikutukset (alle yhdellä potilaalla 1 000:sta):*

- kuukautishäiriöt
- unissakävely, unissa puhuminen, unissa syöminen tai muu unenaikainen toiminta
- ruumiinlämmön lasku (hypotermia)
- rintojen turpoaminen ja odottamaton maidonvuoto (galaktorrea)
- haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- tai selkikipua.

*Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset (alle yhdellä potilaalla 10 000:sta)*

- korkea verensokeri tai potilaalla jo olevan sokeritaudin paheneminen
- virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityys
- lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi).

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- ihottuma, johon liittyy epäsäännöllisiä punaisia läikkiä (erythemamultiforme).

Antipsykoottiset lääkkeet, joihin QuetiapineAccordkin kuuluu, saattavat aiheuttaa rytmihäiriöitä, jotka voivat olla vakavia ja vaikeissa tapauksissa kuolemaan johtavia.

Jotkut häiritsevät vaikutukset tulevat esiin vain verikokeissa, esim. veren muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvot, tiettyjen verisolujen (myös punasolujen) määrän vähentyminen, veren natriumpitoisuuden lasku, muutokset veren kilpirauhashormonipitoisuuksissa, kohonneet maksaentsyymit, veren kreatiinifosfokinaasin (eräs lihaksissa esiintyvä aine) määrän lisääntyminen ja prolaktiinihormonin määrän lisääntyminen 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.

Jos havaitset sellaisia häiritsevät vaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu tai kokemasi häiritsevät vaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### Lapset ja nuoret

Lapsilla ja nuorilla voi esiintyä samoja häiritsevät vaikutuksia kuin aikuisilla.

Seuraavia häiritsevät vaikutuksia on havaittu vain lapsilla ja nuorilla

*Hyvin yleiset (esiintyy yli yhdellä potilaalla 10:stä):*

- verenpaineen nousu.

Seuraavia häiritsevät vaikutuksia on havaittu useammin lapsilla ja nuorilla

*Hyvin yleiset (esiintyy yli yhdellä potilaalla 10:stä):*

- veren prolaktiinipitoisuuden (eräs hormoni) nousu. Prolaktiinipitoisuuden nousu voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa
  - rintojen turvotusta ja odottamatonta rintamaidon eritystä tytöillä ja pojilla

- kuukautisten poisjääntiä tai epäsäännöllisyyttä tytöillä
- ruokahalun lisääntymistä.
- liikkeiden poikkeavuutta, kuten liikkeiden aloittamisen vaikeutta, vapinaa, levottomuutta tai lihasjäykkyyttä, johon ei liity kipua.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. QuetiapineAccordin säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Muuta tietoa**

### **Mitä QuetiapineAccord sisältää**

- Vaikuttava aine on ketiapiinihemifumaraatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää ketiapiinihemifumaraattia vastaten 25 mg:aa, 100 mg:aa, 200 mg:aa tai 300:aa mgketiapiinia.

- Muut aineet:

**Tablettiydin:** laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni K30, magnesiumstearaatti (E470b), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kalsiumvetyfosfaattidihydraatti.

**Kalvopäällyste:**

*25 mg tabletti:*

Opadry vaaleanpunainen (03B84929)

Hypromelloosi 6cP

Titaanidioksidi

Makrogoli 400

Keltainen rautaoksidi

Punainen rautaoksidi

*100 mg tabletti:*

Opadry keltainen (03B52117)

Hypromelloosi 6cP

Titaanidioksidi

Makrogoli 400

Keltainen rautaoksidi

*200 mg tabletti:*

Hypromelloosi E-5

Makrogoli 400  
Titaanidioksidi

300 mg tabletti:  
Hypromelloosi E-5  
Makrogoli 400  
Titaanidioksidi

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

25 mg tabletit ovat väriltään vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa ei ole merkintää kummallakaan puolella.

100 mg tabletit ovat väriltään keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa ei ole merkintää kummallakaan puolella

200 mg tabletit ovat väriltään valkoisia tai lähes valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa ei ole merkintää kummallakaan puolella.

300 mg tabletit ovat väriltään valkoisia tai lähes valkoisia, kapselin muotoisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on kaiverus '300' yhdellä puolella eikä mitään merkintää toisella puolella.

PVC/alumiinifolio-läpipainopakkaukset, joissa on 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 tablettia rasiaa kohden.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Iso-Britannia.

*Valmistaja:* Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Iso-Britannia

tai

Laboratori FUNDACIO DAU,  
C/ De la letra C, 12-14,  
Poligono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 18.03.2017**



## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

**Quetiapine Accord 25 mg filmdragerad tablett**  
**Quetiapine Accord 100 mg filmdragerad tablett**  
**Quetiapine Accord 200 mg filmdragerad tablett**  
**Quetiapine Accord 300 mg filmdragerad tablett**  
quetiapin

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, 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 symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Quetiapine Accord är och vad det används för
2. Innan du tar Quetiapine Accord
3. Hur du tar Quetiapine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapine Accord ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. Vad Quetiapine Accord är och vad det används för

Quetiapine Accord innehåller ett ämne som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Dessa läkemedel används mot sjukdomar som ger följande slags symtom:

- 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.
- Du kanske känner dig mycket uppe i varv, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme samt uppvisar ett aggressivt eller störande beteende.
- Humörsvängningar som gör att du kan känna dig nedstämd. Du kan känna dig deprimerad, skuldtyngd, energilös, ha dålig aptit och/eller ha svårt att sova.

Det kan hända att din läkare vill att du fortsätter ta Quetiapine Accord även när du känner dig bättre, för att förhindra att symtomen återkommer.

Det kan vara bra att berätta om dina symtom för en vän eller släkting och be dem läsa denna information. Du kan be dem berätta för dig om de tycker att symtomen har försämrats eller om de är oroliga över någon annan förändring i ditt beteende.

#### 2. Innan du tar Quetiapine Accord

##### Ta inte Quetiapine Accord om

- du är allergisk (överkänslig) mot quetiapin eller något av övriga innehållsämnen i Quetiapine Accord (se punkt 6 "Övriga upplysningar")
- du samtidigt tar något av följande läkemedel:
  - proteashämmare som nelfinavir (läkemedel mot HIV)
  - azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
  - läkemedel för behandling av infektioner (t.ex. erytromycin eller klaritromycin)
  - nefazodon (läkemedel mot depression).

Ta inte Quetiapine Accord om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapine Accord.

### **Var särskilt försiktig med Quetiapine Accord**

**Äldre patienter med demens (förlust av hjärnfunktion) ska inte ta quetiapin**, eftersom läkemedel av den typ som quetiapin tillhör ökar risken för stroke eller, i vissa fall, dödsfall hos dessa patienter.

Tala med läkare innan du börjar använda Quetiapine Accord om:

- du eller någon i din familj har haft hjärtproblem, som mycket snabba hjärtslag eller QT-förlängning på EKG (hjärtflm) eller om du tar läkemedel som kan påverka dina hjärtslag,
- 
- du har lågt blodtryck
- du har haft stroke, särskilt om du är äldre
- du har leverproblem
- du någon gång har 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 tar Quetiapine Accord.
- du vet att du tidigare har haft låga halter av vita blodkroppar (som kan ha varit, eller inte varit orsakade av andra mediciner)
- du eller någon annan i din släkt har haft blodproppar, eftersom dessa typer av läkemedel har ansetts haft samband med uppkomst av blodproppar.

Tala om för din läkare om du får eller upplever

- en kombination av hög feber, svår muskelstelhet, en känsla av förvirring, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling,
- okontrollerade rörelser, framför allt i ansikte och tunga,
- en stark sömnhetskänsla. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man ramlar),
- krampanfall
- ihållande och smärtsam erektion (priapism).

Dessa symtom kan orsakas av denna typ av läkemedel.

### **Själv mordstankar eller försämrad depression**

Om du är deprimerad kan du ibland ha tankar på att skada dig själv eller ta livet av dig. Dessa tankar kan förvärras när du först börjar ta läkemedlet, eftersom det alltid tar en tid innan dessa typer av läkemedel börjar verka. I vanliga fall tar det ungefär två veckor, men det kan i vissa fall ta längre tid. Det kan vara vanligare för unga vuxna att ha sådana känslor. Information från kliniska studier har visat att risken för själv mordstankar och/eller självmordsbeteende är högre hos unga vuxna under 25 som lider av depression.

Kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus om du någon gång har tankar på att skada dig själv eller att begå självmord. Det kan vara bra att berätta om släkting eller nära vän att du är deprimerad och be dem läsa denna information. Du kan be dem berätta för dig om de tycker att din depression har förvärrats eller om de är oroliga över någon annan förändring i ditt beteende.

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

### **Intag av andra läkemedel**

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Detta omfattar även receptfria läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

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

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

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

- läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin eller karbamezepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin (ett antipsykotiskt läkemedel)
- läkemedel som kan påverka hjärtat, exempelvis läkemedel som kan orsaka en kemisk obalans i blodet såsom diuretika (vätskedrivande medel) eller viss antibiotika.

Tala med din läkare innan du slutar att ta något av dina läkemedel.

Om du lämnar urinprov kan användning av Quetiapine Accord göra att du testas positivt för metadon eller vissa läkemedel mot depression som kallas tricycliska antidepressiva läkemedel, trots att du kanske inte tar metadon eller tricycliska antidepressiva läkemedel. I sådana fall bör ett mer specifikt test utföras.

### **Intag av Quetiapine Accord med mat och dryck**

- Quetiapine Accord kan tas med eller utan mat.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapine Accord och alkohol kan göra dig sömning.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare innan du tar Quetiapine Accord om du är gravid, försöker bli gravid eller ammar. Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Quetiapine Accord under den sista trimestern (de sista månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

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

Quetiapine Accord kan göra dig sömning. Kör inte bil eller använd maskiner innan du vet hur läkemedlet påverkar dig.

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

**Sjukhus** - Tala om för sjukvårdspersonalen att du tar quetiapintabletter.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Quetiapine Accord**

Quetiapine Accord innehåller laktos. Om din läkare har berättat att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar Quetiapine Accord.

## **3. Hur du tar Quetiapine Accord**

Ta alltid Quetiapine Accord enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare bestämmer din startdos och kan komma att öka den gradvis. Därefter är den vanliga dosen mellan 150 mg och 800 mg dagligen. Hur stor dosen är beror på din sjukdom och dina behov.

Din läkare kan börja behandlingen med en lägre dos och sedan öka den långsamt om

- du är äldre
  - du har leverproblem.
- Beroende på din sjukdom ska du ta tabletterna en gång dagligen vid sänggående eller två gånger dagligen.
  - Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten.
  - Du kan ta tabletterna med eller utan mat.
  - Drick inte grapefruktjuice när du tar Quetiapine Accord. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
  - Sluta inte ta dina tabletter även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger du ska det.

### Barn och unga under 18

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

### **Om du har glömt att ta Quetiapine Accord**

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Quetiapine Accord**

Om du tar fler Quetiapine Accord än din läkare föreskrivit kan du känna dig sömning, yr och uppleva 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 läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig Quetiapine Accord -tabletterna.

### **Om du slutar att ta Quetiapine Accord**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Quetiapine Accord orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

**Om något av följande inträffar ska du omedelbart sluta att ta Quetiapine Accord och kontakta läkare eller besöka närmaste sjukhus. Du kan behöva akut läkarvård.**

- Självmordstankar eller försämring av din depression

**Mindre vanliga(förekommer hos färre än 1 av 100 personer):**

- Krampanfall.
- Allergiska reaktioner som kan omfatta upphöjda knölar (åsar), svullnader i huden och svullnader runt munnen.
- Oavsiktliga rörelser, främst av ansiktet eller tungan (Tardivdyskinesi).

**Sällsynta(förekommer hos färre än 1 av 1000 personer):**

- Blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad i benen) som kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter.
- En kombination av hög feber, svettningar, styva muskler, dåsighet eller svimfärdighet, kraftig ökning av blodtryck eller hjärtslag (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom).
- Gulsot (gulfärgning av hud och ögon).
- Hepatit (inflammation i levern).
- Priapism (långvarig och smärtsam erektion).

**Mycket sällsynta(förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer):**

- Hastigt påkommen svullnad i huden, särskilt runt ögonen, läpparna och halsen (angioedem).
- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi) som kan orsaka andningssvårigheter, yrsel eller kollaps.
- Svåra hudutslag som kan uppkomma hastigt. Dessa kan omfatta hudrodnad, blåsor eller hudflagning, eventuellt med blåsor i mun och näsa.

**Andra möjliga biverkningar:***Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):*

- yrsel (som kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet, blodbrist
- sömnheter (detta symptom kan försvinna med tiden under din behandling med Quetiapine Accord) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapine Accord) som omfattar svårigheter att somna (sömlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och lättretlighet. Symtomen försvinner vanligen en vecka efter din sista dos.
- viktökning

*Vanliga (förekommer hos färre än 1 till 10 av 100 patienter):*

- snabb hjärtrytm
- en känsla av hjärtklappning eller oregelbunden hjärtrytm
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet
- svullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall när du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall)
- ökad blodsockerhalt
- dimsyn
- onormala muskelrörelser, bland annat svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- andfåddhet
- kräkning (framför allt hos äldre)
- feber
- synkop
- rinit

*Mindre vanliga (förekommer hos 1 av 100 patienter):*

- svimningar (kan leda till fall)
- obehagskänsla i benen och/eller restless legs (även kallat RLS)
- svårigheter att svälja

- sexuell dysfunktion
- Utveckling av diabetes
- Förändringar i den hjärtats elektriska aktivitet som observeras med EKG (QT-förlängning)
- Onormalt långsam puls som kan uppkomma när behandlingen påbörjas och orsaka lågt blodtryck samt svimning.

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter):*

- menstruationsbesvär
- tala, gå, äta eller utföra andra aktiviteter i sömnen
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- svullna bröst eller oväntad produktion av bröstmjolk (galaktorré)
- Inflammation i pankreas som orsakar svår buk- och ryggsmärta.

*Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):*

- högt blodsocker eller försämring av diabetes
- onormal utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolymen
- muskelsönderfall och muskelsmärta (rbdomyolys).

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

- Hudutslag med ojämna röda fläckar (erythemamultiforme)

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

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller till exempel förändrade nivåer av vissa fettämnen (triglycerider och kolesterol) eller blodsockerhalt, minskning av vissa sorters blodkroppar (bl.a. röda blodkroppar), sänkta mängder natrium i blodet, ändringar av tyreoidhormon i blodet, ökade leverenzym, förhöjt kreatinfosfokinase (ett ämne i musklerna) och ökning av nivåerna i blodet av ett hormon som kallas prolaktin. Ökade prolaktinhalter kan i sällsynta fall leda till följande:

- Män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk.
- Kvinnor kan förlora den månatliga menstruationen eller få oregelbunden menstruation.

Din läkare kan därför be dig att ta ett blodprov då och då.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, hälsovårdare eller apotekspersonal.

### Barn och ungdomar

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

### Följande biverkningar har bara setts hos barn och ungdomar

*Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):*

- Förhöjt blodtryck.

### Följande biverkningar sågs oftare hos barn och ungdomar

*Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):*

- Ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
  - Bröstet kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjolk.
  - Menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor.
- Ökad aptit.
- Onormala muskelrörelser. Detta innebär svårighet att påbörja muskelrörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta.

## Rapportering av biverkningar

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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

## 5. Hur Quetiapine Accord ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen och blisterförpackning. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration:

Den aktiva substansen är quetiapinhemifumarat.

Varje filmdragerad tablett innehåller 25, 100, 200 eller 300 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon K-30, magnesiumstearat (E 470b), natriumstärkelseglykolat (typ A), kalciumvätefosfatdihydrat.

Filmdrageringen innehåller:

#### 25 mg tablett:

Opadry rosa (03B84929)

Hypromellos 6cP

Titandioxid

Makrogol 400

Gul järnoxid

Röd järnoxid

#### 100 mg tablett:

Opadry gult (03B52117)

Hypromellos 6cP

Titandioxid

Makrogol 400

Gul järnoxid

#### 200 mg tablett:

Hypromellos E-5

Makrogol 400

Titandioxid

**300 mg tablett:**

Hypromellos E-5

Makrogol 400

Titandioxid

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna på 25 mg är rosafärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på båda sidorna.

Tabletterna på 100 mg är guldfärgade, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på båda sidorna.

Tabletterna på 200 mg är vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på båda sidorna.

Tabletterna på 300 mg är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter, omärkta på ena sidan och märkta med "300" på andra sidan.

PVC/aluminium-blister i förpackningsstorlekar om 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 tabletter per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

#### **Tillverkare:**

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

eller

Laboratori FUNDACIO DAU,  
C/ De la letra C, 12-14,  
Poligono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
spanien

**Denna bipacksedel godkändes senast den 18.03.2017**