**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Quetiapin ratiopharm 50 mg, 200 mg, 300 mg ja 400 mg depottabletit**
ketiapiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin 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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Quetiapin ratiopharm -lääkettä
3. Miten Quetiapin ratiopharm -depottabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Quetiapin ratiopharm -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa


## 1. Mitä Quetiapin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Quetiapin ratiopharmin vaikuttava aine on ketiapiini. Ketiapiini kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Quetiapin ratiopharmia voidaan käyttää useiden sairauksien hoitoon:
- Kaksisuuntaisen mielialahäiriön masennus sekä masennusjaksojen hoito vaikeassa masennuksessa: jolloin saatat tuntea itsesi surulliseksi, voit tuntea masentuneisuutta, syyllisyyttä, energian puutetta, ruokahaluttomuutta tai unettomuutta.
- Mania: jolloin saatat tuntea olosi hyvin jännittyneeksi, riemuisaksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi tai arvostelukykysi on huono, jopa niin, että olet vihamielinen tai tuhoisa.
- Skitsofrenia: jolloin saatat kuulla tai tuntea olemattomia (aistiharhat), uskoa asioita, jotka eivät ole totta, tai tuntea itsesi epätavallisen epäluuloiseksi, ahdistuneeksi, sekavaksi, syylliseksi, jännittyneeksi tai masentuneeksi.

Kun Quetiapin ratiopharm -depottabletit otetaan vaikean masennuksen masennusjaksossa, otetaan sitä tämän sairauden hoitoon käytettävän toisen lääkkeen lisäksi.

Lääkäri voi jatkaa Quetiapin ratiopharm -lääkkeen määräämistä, vaikka tunnetkin olosi paremmaksi.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Quetiapin ratiopharm -lääkettä

**Älä käytä Quetiapin ratiopharmia**
- 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 Quetiapin ratiopharm -lääkkeen käytön aloittamista.

**Varoitukset ja varotoimet**
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Quetiapin ratiopharm -depottabletteja, jos:
- sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja, kuten esimerkiksi rytmihäiriöitä, 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 jokin maksasairaus
- sinulla on joskus ollut kouristuskohtaus (epilepsiakohtaus)
- sinulla on masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä. Näiden lääkkeiden käyttö Quetiapin ratiopharm -valmisteen kanssa voi aiheuttaa serotoniinioireyhtymän, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Quetiapin ratiopharm”).
- sinulla on diabetes tai suurentunut riski sairastua diabetekseen. Siinä tapauksessa lääkäri tarkistaa verensokeriarvosi Quetiapin ratiopharm -hoidon aikana.
- tiedät, että veresi valkosolujen määrä on joskus aiemmin ollut alhainen (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä)
- olet iäkäs henkilö, jolla on dementia (aivotoimintojen heikkeneminen). Jos tämä koskee sinua, Quetiapin ratiopharmia ei pidä ottaa, koska lääkeryhmä, johon Quetiapin ratiopharm kuuluu, voi dementiaa potevilla iäkkäillä potilailla lisätä aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa
- olet iäkäs ja sairastat Parkinsonin tautia/parkinsonismia
- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- sinulla on tai on aiemmin ollut lyhyitä unenaikaisia hengityskatkoksia (ns. uniapnea) ja käytät lääkkeitä, jotka hidastavat aivojesi normaalia toimintaa (keskushermostoa lamaavia lääkkeitä)
- sinulla on tai on ollut tila, jossa et pysty tyhjentämään virtsarakkoasi kokonaan (virtsaumpi), jos sinulla on suurentunut eturauhanen, suolitukos tai kohonnut silmänpaine. Joskus näiden syynä ovat tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät ns. antikolinergeiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan
- jos sinulla on joskus ilmennyt alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

<u>Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet mitä tahansa seuraavista oireista Quetiapin ratiopharm -lääkkeen oton jälkeen:</u>
- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: kuume, vakava lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso (”maligni neuroleptioireyhtymä” -niminen häiriö). Voit tarvita välittömästi hoitoa.
- nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke, myös levossa, sydämentykytys, hengitysvaikeudet, rintakipu tai selittämätön väsymys. Lääkärin on tutkittava sydämesi ja tarvittaessa ohjattava sinut välittömästi sydänlääkärille.
- kontrolloimattomat 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 lääkkeestä.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on:
- kuumetta, flunssan kaltaisia oireita, kurkkukipua tai jokin muu infektio, koska se saattaa johtua hyvin alhaisesta veren valkosolujen määrästä, jonka vuoksi Quetiapin ratiopharm -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 alkuvaiheessa, sillä tämäntyyppiset

lääkkeet eivät yleensä vaikuta heti, vaan tavallisesti vasta noin 2 viikon kuluttua. Joskus siihen voi kulua pidempikin aika. Tällaiset ajatukset voivat myös lisääntyä, jos äkillisesti lopetat lääkityksesi. Nuorilla aikuisilla tällaiset ajatukset ovat yleisempiä kuin muilla. Kliinisissä tutkimuksissa todettiin lisääntynyttä itsetuhoisten ajatusten ja/tai käyttäytymisen riskiä depressiota sairastavilla alle 25-vuotiailla nuorilla aikuisilla.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa. Olosi voi helpottua, jos kerrot jollekin sukulaisellesi 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 henkeä uhkaavia tai johtaa kuolemaan. Näiden reaktioiden tyypillisiä ilmenemismuotoja ovat:
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS); joka on laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN); joka on edellistä vaikeampi ihoreaktion muoto ja aiheuttaa laajaa ihon kuoriutumista
- Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), johon liittyy flunssan kaltaisia oireita sekä ihottumaa, kuumetta, turvonneita imusolmukkeita ja poikkeavia veriarvoja (mukaan lukien valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymiarvojen nousu)
- Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), johon liittyy pieniä märkärakkuloita
- *Erythema multiforme* (EM); joka on ihottuma, johon liittyy kutiavia punaisia epäsäännöllisiä läiskiä.

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

**Painon nousu**
Painon nousua on havaittu Quetiapin ratiopharm -lääkettä käyttävillä potilailla. Sinun ja lääkärin pitää seurata painoasi säännöllisesti.

**Lapset ja nuoret**
Quetiapin ratiopharm -lääkettä ei saa käyttää lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa.

**Muut lääkevalmisteet ja Quetiapin ratiopharm**
Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä käytä Quetiapin ratiopharm -depottabletteja, 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 (muita psykoosilääkkeitä)
- masennuslääkkeitä. Näillä lääkevalmisteilla voi olla yhteisvaikutuksia Quetiapin ratiopharm -valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua esimerkiksi seuraavia oireita: tahattomat rytmikkäät lihaskouristukset (myös silmänliikkeisiin vaikuttavissa lihaksissa), levottomuus, aistiharhat, kooma, liikahikoilu, vapina, epätavallisen voimakkaat refleksit, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 asteen ruumiinlämpö (serotoniinioireyhtymä). Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu

näitä oireita.
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi elektrolyyttitasapainoon vaikuttavia lääkkeitä (jotka aiheuttavat kaliumin tai magnesiumin pitoisuuden alenemisen) kuten diureetteja (nesteenpoistolääkkeet), tai eräitä antibiootteja (infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet)
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta
- hermosolujen toimintaan tietyllä tavalla vaikuttavat lääkkeet (ns. antikolinergiset lääkkeet).

Kerro lääkärille, jos olet aikeissa lopettaa jonkin lääkkeen käytön.

**Quetiapin ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**
- Ruoka voi vaikuttaa Quetiapin ratiopharmin tehoon. Ota Quetiapin ratiopharm -depottabletit vähintään 1 tunti ennen ateriaa tai ennen nukkumaanmenoa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Quetiapin ratiopharm -lääkkeen ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua Quetiapin ratiopharm -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 Quetiapin ratiopharmia ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa. Jos imetät, älä käytä Quetiapin ratiopharmia.

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

**Ajaminen ja koneiden käyttö**
Tablettisi voivat aiheuttaa uneliaisuutta. Älä aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin tiedät, miten nämä tabletit vaikuttavat sinuun, sillä tämä 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

**Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeseulontoihin**
Tiettyjä testimenetelmiä käytettäessä Quetiapin ratiopharm voi aiheuttaa positiivisia tuloksia virtsanäytteestä tehtävissä lääkeseulonnoissa metadonin ja trisyklisten masennuslääkkeiden osalta, vaikka et käyttäisikään metadonia tai trisyklisiä masennuslääkkeitä. Jos näin tapahtuu, asia voidaan selvittää tarkemmilla testeillä.

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

## 3. Miten Quetiapin ratiopharm -depottabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
Lääkäri määrää sinulle sopivan aloitusannoksen. Ylläpitoannos (päivittäinen annos) riippuu sairaudestasi ja henkilökohtaisista tarpeistasi, mutta se vaihtelee yleensä 150 mg:n ja 800 mg:n välillä.
- Ota depottablettisi kerran päivässä.

- Älä halkaise, pureskele äläkä murskaa depottabletteja.
- Niele depottablettisi kokonaisina veden kera.
- Ota depottabletit ilman ruokaa (vähintään 1 tunti ennen ateriaa tai nukkumaanmenon aikaan; lääkäri kertoo sinulle, milloin on paras aika).
- Älä juo greippimehua Quetiapin ratiopharm -hoidon aikana. Greippimehu voi vaikuttaa Quetiapin ratiopharmin vaikutustapaan.
- Älä lopeta depottablettiesi 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 ratiopharm -valmistetta ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

**Jos otat enemmän Quetiapin ratiopharm -lääkettä kuin sinun pitäisi**
Jos otat enemmän Quetiapin ratiopharmia kuin lääkäri on sinulle määrännyt, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua voi huimata ja saatat tuntea normaalista poikkeavia sydämen lyöntejä. 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 Quetiapin ratiopharm -tabletit mukaasi.

**Jos unohdat ottaa Quetiapin ratiopharm -annoksen**
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 Quetiapin ratiopharm -lääkkeen käytön**
Jos äkillisesti lopetat Quetiapin ratiopharmin käyttämisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia, päänsärkyä, ripulia, oksentelua, heitehuimausta tai ärtyvyyttä. Ennen lääkityksen lopettamista kokonaan annosta tulisi vähentää asteittain lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

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 niitä kuitenkaan saa.

**Jos saat jonkin seuraavista, vakavista haittavaikutuksista, lopeta Quetiapin ratiopharmin käyttö** ja hakeudu heti lääkärin hoitoon tai lähimpään sairaalaan:

**Yleiset haittavaikutukset** (harvemmalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10:stä)
- **Itsemurha-ajatukset** ja masennuksen syveneminen.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (harvemmalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 100:sta)
- **Äkillisesti alkanut kuume,** etenkin jos siihen liittyy **kurkkukipua** ja muita **flunssankaltaisia oireita**. Tällaiset reaktiot voivat viitata poikkeuksellisen vähäiseen valkosolujen määrään veressä.
- **Ihoreaktioon** viittaavat oireet, kuten ihottuma, nokkosihottuma, paukamat, punoitus, kutina, mahdollisesti **kasvojen**, silmäluomien ja huulten **turvotuksen** kera. Tällaiset reaktiot voivat lisäksi johtaa hengitysvaikeuksiin, huimaukseen tai sokkiin.
- **Kouristukset** tai **kouristuskohtaukset.**

- **Hallitsemattomat liikkeet** pääosin kasvoissa tai kielessä (ns. tardiivi dyskinesia).
- **Sydämen pamppailu** tai **sydämentykytys** yhdistettynä **huimaukseen tai pyörtymiseen.** Nämä oireet voivat olla merkkejä sydämen rytmiin liittyvistä ongelmista, ja vakavissa tapauksissa tällaiset reaktiot voivat johtaa jopa kuolemaan.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (harvemmalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)
- Vaikea-asteinen **kipu** ja/tai **turvotus** sekä punoitus **toisessa jalassa,** äkillinen ja **vaikea rintakipu**, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteen, tai äkillinen **hengenahdistus**. Nämä oireet voivat olla laskimoveritulpan merkkejä.
- **Vaikea ylävatsakipu**, joka usein säteilee selkään ja johon voi liittyä **pahoinvointia ja oksentelua**. Nämä oireet saattavat viitata haimatulehdukseen.
- **Ummetukseen liittyvä jatkuva vatsakipu** tai ummetus, joka ei vastaa annettuun hoitoon, sillä tämä voi johtaa entistä vakavampaan suoliston tukkeutumiseen.
- **Kellertävä iho ja silmänvalkuaiset** (keltatauti), tumma virtsa – etenkin yhdessä poikkeuksellisen väsymyksen tai kuumeen kanssa (hepatiittiin, eli maksatulehdukseen viittaavat oireet).
- Pitkään jatkuva ja **kivulias erektio**.
- **Kuume, hikoilu, lihasjäykkyys, sekä** erittäin voimakas tokkuraisuus tai tajuttomuus (häiriö, jota kutsutaan pahanlaatuiseksi neuroleptioireyhtymäksi).

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (harvemmalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
- Vaikea ihottuma, rakkulat tai punaiset läiskät iholla.
- Vaikea allerginen reaktio (ns. anafylaksia), joka saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai sokin.
- Nopeasti ilmaantuva ihoturvotus, tavallisesti silmien, huulten tai nielun alueella (angioedeema.)
- Vakava rakkuloiden muodostuminen iholla, suussa, silmissä tai genitaalialueilla (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), ks. kohta 2.
- Lihassyiden hajoaminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi).

**Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)
- Ihottuma, jossa epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (*erythema multiforme*), ks. kohta 2.
- 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, jonka oireina ilmenee esim. kuumetta ja rakkuloita iholla, sekä ihon hilseilyä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), ks. kohta 2.
- Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), johon liittyy flunssan kaltaisia oireita sekä ihottumaa, kuumetta, turvonneita imusolmukkeita ja poikkeavia veriarvoja (mukaan lukien valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymiarvojen nousu), ks. kohta 2.
- Sydänlihassairaus (kardiomyopatia).
- Sydänlihastulehdus.
- Aivohalvaus.

**Muut mahdolliset haittavaikutukset**

**Älä huolestu, jos näet tabletin ulosteessasi,** kun käytät Quetiapin ratiopharmia. Ketiapiini vapautuu hitaasti tabletista samalla, kun se kulkeutuu ruoansulatuskanavan läpi. Tabletin ulkomuoto säilyy kuitenkin ennallaan ja liukenematta, ja se erittyy siksi sellaisenaan ulosteiden mukana. Jos näet tabletin ulosteissasi, ketiapiiniannoksesi on siis kuitenkin imeytynyt elimistöösi.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (useammalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10:stä)
- Huimaus (voi johtaa kaatumiseen), päänsärky, suun kuivuminen
- Uneliaisuus (tämä voi hävitä tablettien käytön jatkuessa) (voi johtaa kaatumiseen)
- Tämän lääkehoidon lopettamisesta johtuvat oireet, kuten unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, oksentelu, heitehuimaus ja ärtyvyys. Asteittainen lääkityksen lopettaminen vähintään

1-2 viikon aikana on suositeltavaa.
- Painonnousu.
- Epänormaalit lihasliikkeet. Tällaisia ovat vaikeudet liikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua.
- Matala hemoglobiiniarvo (hemoglobiini on punasolujen valkuaisaine, joka kuljettaa happea veressä)
- Muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli).

**Yleiset haittavaikutukset** (harvemmalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10:stä)
- Nopea pulssi
- Sydämentykytys, selkeästi tuntuvat sydämen lyönnit tai sydämen muljahtelu
- Ummetus, ruoansulatusvaivat
- Voimattomuus
- Käsien tai jalkojen turvotus
- Matala verenpaine, etenkin ylös noustessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- Korkea verensokeri
- Näön hämärtyminen
- Epänormaalit unet ja painajaiset
- Lisääntynyt ruokahalu
- Ärtyisyys
- Puhekyvyn ja puheen häiriöt
- Hengenahdistus
- Oksentelu (lähinnä iäkkäillä)
- Kuume
- Muutokset veren kilpirauhashormonipitoisuuksissa
- Tietyn tyyppisten verisolujen määrän muutokset
- Verestä mitattavien maksaentsyymien määrän suureneminen
- Prolaktiinihormonipitoisuuden suureneminen veressä. Prolaktiinihormonipitoisuuden suureneminen veressä voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa:
    - rintojen turpoamista miehillä ja naisilla ja odottamatonta maidonvuotoa
    - kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisyyttä naisilla.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (harvemmalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 100:sta)
- Epämiellyttävä tunne jaloissa (levottomat jalat -oireyhtymä)
- Nielemisvaikeudet
- Seksuaaliset toimintahäiriöt
- Diabetes
- Tavallista hitaampi sydämen syke, jota voi ilmetä hoidon alussa ja johon voi liittyä matalaa verenpainetta ja pyörtymistä
- Virtsaamisvaikeudet
- Pyörtyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- Nenän tukkoisuus
- Natriumin määrän väheneminen veressä
- Diabeteksen paheneminen
- Sekavuus.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (harvemmalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)
- Rintojen turvotus ja odottamaton maidonvuoto (galaktorrea)
- Kuukautishäiriöt
- Unissakävely, -puhuminen, -syöminen tai muu unenaikainen toiminta
- Ruumiinlämmön lasku (hypotermia)
- Ns. 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
- Kreatiinikinaasin (lihaksissa oleva aine) pitoisuuden suureneminen veressä.

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (harvemmalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
- Virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali eritys.

**Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)
- Vastasyntyneellä saattaa esiintyä vieroitusoireita, jos äiti on käyttänyt ketiapiinia raskauden aikana.
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), johon usein liittyy puna- tai purppurapilkkuinen ihottuma.

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

**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 lainkaan:

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (useammalla kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 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 lihasliikkeet, kuten vaikeudet lihasliikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys, johon ei liity kipua
- Kohonnut verenpaine.

**Yleiset haittavaikutukset** (harvemmalla kuin yhdellä lääkkeen 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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

## 5. Quetiapin ratiopharm -depottablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytä purkissa toimitettavat depottabletit 60 päivän kuluessa purkin avaamisesta.

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 ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on ketiapiini. Quetiapin ratiopharm -depottabletit sisältävät 50 mg, 200 mg, 300 mg tai 400 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).
- Muut aineet ovat:
  Depottabletin ydin: hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, vedetön natriumsitraatti, magnesiumstearaatti.
  Depottabletin päällyste: titaanidioksidi (E 171), hypromelloosi, makrogoli/PEG 400, polysorbaatti 80.
  50 mg:n, 200 mg:n ja 300 mg:n depottablettien päällyste sisältää lisäksi keltaista ja punaista rautaoksidia (E 172); ja 50 mg:n sekä 300 mg:n depottablettien päällyste myös mustaa rautaoksidia (E 172).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

- Quetiapin ratiopharm 50 mg depottabletit:
  Ruskeat, kaksoiskuperat, pitkulaiset ja kalvopäällysteiset tabletit, joiden toiselle puolelle on merkitty ”Q 50”.
- Quetiapin ratiopharm 200 mg depottabletit:
  Keltaiset, kaksoiskuperat, pitkulaiset ja kalvopäällysteiset tabletit, joiden toiselle puolelle on merkitty ”Q 200”.
- Quetiapin ratiopharm 300 mg depottabletit:
  Vaalean keltaiset, kaksoiskuperat, pitkulaiset ja kalvopäällysteiset tabletit, joiden toiselle puolelle on merkitty ”Q 300”.
- Quetiapin ratiopharm 400 mg depottabletit:
  Valkoiset, kaksoiskuperat, pitkulaiset ja kalvopäällysteiset tabletit, joiden toiselle puolelle on merkitty ”Q 400”.

Quetiapin ratiopharm 50 mg depottabletit
10, 10x1 (yksittäispakattu läpipainopakkaus), 20, 30, 30x1 (yksittäispakattu läpipainopakkaus), 50, 50x1 (yksittäispakattu läpipainopakkaus) (sairaalapakkaus), 56 (kalenteripakkaus), 60, 60x1 (yksittäispakattu läpipainopakkaus), 90, 100 ja 100x1 (yksittäispakattu läpipainopakkaus) tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Quetiapin ratiopharm 200 mg/300 mg/400 mg depottabletit
10, 20, 30, 50, 50 x 1 (yksittäispakattu läpipainopakkaus) (sairaalapakkaus), 56 (kalenteripakkaus), 60, 90, 100 ja 100x1 (yksittäispakattu läpipainopakkaus) tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei

välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**
*Myyntiluvan haltija:*
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Alankomaat

*Valmistaja:*
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Unkari

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Alankomaat

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komárov
Tsekki

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow
Puola

Adamed Pharma S.A,
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A,
05-152 Czosnów,
Puola

TEVA Pharma S.L.U.
C/C, no.4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Espanja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.5.2024**

**Bipacksedel: Information till användaren**

**Quetiapin ratiopharm 50 mg, 200 mg, 300 mg och 400 mg depottabletter**
quetiapin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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


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

Quetiapin ratiopharm innehåller en substans som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapin ratiopharm 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, ha dålig aptit eller sömnproblem.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt och splittrat beteende.
- Schizofreni: då du kanske hör eller känner sådant som inte finns, tror på sådant som inte är verkligt eller känner dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, skyldig, spänd eller deprimerad.

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

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

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Quetiapin ratiopharm

### Ta inte Quetiapin ratiopharm
- 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).

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

**Varningar och försiktighet**
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Quetiapin ratiopharm om:
- du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar i 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 något leverproblem
- du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Quetiapin ratiopharm kan leda till serotonergt syndrom – ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Quetiapin ratiopharm”).
- du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin ratiopharm
- 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 ratiopharm, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapin ratiopharm 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 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 med andningsuppehåll under sömnen (s.k. sömnapné) och använder läkemedel som gör din hjärnaktivitet långsammare än normalt (som dämpar det centrala nervsystemets funktion)
- du är eller tidigare har varit oförmögen att tömma urinblåsan helt och hållet (urinretention), om din prostata är förstorad, om du har något stopp i tarmen (tarmobstruktion) eller om ditt ögontryck är förhöjt. Dessa tillstånd kan ibland orsakas av vissa läkemedel som inverkar på nervcellernas funktion (s.k. antikolinergika)
- du någon gång missbrukat alkohol eller läkemedel.

<u>Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Quetiapin ratiopharm:</u>
- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- 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.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan
- yrsel eller besvärande sömnighet. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man ramlar).
- krampanfall
- långvarig och smärtsam erektion (priapism).

Ovan nämnda 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 ratiopharm 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 allvarligare blockering av tarmen.

**Självmordstankar 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. Effekt observeras vanligtvis efter cirka 2 veckor, men ibland kan det ta längre tid. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta ditt läkemedel. Dessa tankar kan vara vanligare än annars om du är en 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.

**Svåra hudbiverkningar (SCAR)**
Svåra hudbiverkningar (SCAR), som kan vara livshotande eller leda till döden, har i mycket sällsynta fall rapporterats i samband med användning av detta läkemedel. Dessa reaktioner visar sig oftast som:
- Stevens-Johnsons syndrom (SJS), vilket innebär utbredda hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen
- Toxisk epidermal nekrolys (TEN), vilket är en svårare form av ovan nämnda reaktion och som orsakar utbredd hudavlossning
- Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), vilket uppträder som influensaliknande symtom med hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och blodavvikelser (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och förhöjda leverenzymvärden)
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) med små varfyllda blåsor
- *Erythema multiforme* (EM), vilket är en form av hudutslag med kliande, oregelbundna röda fläckar.

Sluta använda Quetiapin ratiopharm om du får dessa symtom och kontakta omedelbart läkare eller uppsök vård.

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

**Barn och ungdomar**
Quetiapin ratiopharm ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

**Andra läkemedel och Quetiapin ratiopharm**
Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Quetiapin ratiopharm 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)
- antidepressiva läkemedel. Dessa läkemedel kan interagera med Quetiapin ratiopharm, och du kan få symtom såsom ofrivilliga, rytmiska sammandragningar i musklerna, inklusive

musklerna som styr ögats rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, överdriven svettning, darrningar, förstärkta reflexer, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C (serotonergt syndrom). Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- 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 inverkar på nervcellernas funktion på ett visst sätt (s.k. antikolinergika).

Prata med din läkare innan du slutar ta något av dessa läkemedel.

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

Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutar med läkemedlet, kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt quetiapin under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, sömnighet, 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 inte heller verktyg eller maskiner innan du vet hur tabletterna påverkar dig. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra 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.

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

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

## 3. Hur du tar Quetiapin ratiopharm

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 den ligger normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du ska ta depottabletterna 1 gång per dag.
- Dela, tugga eller krossa inte depottabletterna.
- Svälj depottabletterna hela tillsammans med vatten.
- Ta depottabletterna 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 ratiopharm. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte ta dina depottabletter 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 ratiopharm ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

**Om du har tagit för stor mängd av Quetiapin ratiopharm**
Om du tagit en större dos än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömnig, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt. Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig Quetiapin ratiopharm-tabletterna till mottagningen.

**Om du har glömt att ta Quetiapin ratiopharm**
Om du har glömt att ta en tablett, ta den då så fort du kommer ihåg 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 ratiopharm**
Om du plötsligt slutar att ta Quetiapin ratiopharm 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.

**Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, ska du sluta ta Quetiapin ratiopharm** och omedelbart uppsöka läkare eller närmaste sjukhus:

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- **självmordstankar** och förvärrad depression.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- **plötslig feber,** speciellt i kombination med **halsont** eller andra **förkylningsartade symtom.** Dessa kan vara tecken på en onormalt låg halt av vita blodkroppar.
- tecken på **hudreaktioner**, såsom hudutslag, nässelutslag, upphöjda knölar, hudrodnad, klåda, möjligen med **svullnad i ansikte**, ögonlock och läppar. Dessa reaktioner kan dessutom leda till andningssvårigheter, svindel eller chock.
- **kramper** eller **krampanfall.**

- **okontrollerade rörelser**, främst i ansikte eller tunga (s.k. tardiv dyskinesi).
- känsla av **bultande hjärta eller hjärtklappning** i kombination med **svindel eller svimning.** Dessa kan vara tecken på allvarliga problem med hjärtrytmen, vilka i svåra fall kan leda till döden.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- svår **smärta** och/eller **svullnad** och hudrodnad i **någotdera benet,** plötsliga **svåra bröstsmärtor** som kan stråla ut mot vänster arm, eller plötsliga **andningssvårigheter**. Dessa symtom kan vara tecken på en venös blodpropp.
- **svåra smärtor i bukens övre del,** vilka ofta strålar ut mot ryggen och ibland förekommer tillsammans med **illamående och kräkningar**. Dessa kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln.
- **förstoppning** i kombination med **fortgående smärtor i buken**, eller förstoppning som inte svarar på behandling, eftersom detta kan leda till en ännu allvarligare blockad i tarmen.
- **gulskiftande hud och ögonvitor** (gulsot), mörkfärgad urin – speciellt i kombination med ovanlig trötthet eller feber (tecken på hepatit, d.v.s. leverinflammation)
- utdragen och **smärtsam erektion.**
- en kombination av **feber, svettningar, muskelstelhet,** känsla av extrem dåsighet eller svimningskänsla (en störning som kallas malignt neuroleptikasyndrom).

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- svåra hudutslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- en allvarlig allergisk reaktion (s.k. anafylaxi) som kan orsaka svårigheter att andas eller chock
- plötsligt uppkommen hudsvullnad, vanligen i trakten kring ögon, läppar och svalg (angioödem)
- allvarlig blåsbildning på huden, i munnen, ögonen och kring könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), se avsnitt 2
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

**Biverkningar utan känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)
- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (*erythema multiforme*), se avsnitt 2
- plötslig uppkomst av områden med röd hud täckt av små varfyllda blåsor (blåsor med vit/gul vätska), så kallad akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), se avsnitt 2
- allvarlig och plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och flagnande hud (toxisk epidermal nekrolys), se avsnitt 2
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), vilket uppträder som influensaliknande symtom samt hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och blodavvikelser (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och förhöjda leverenzymvärden), se avsnitt 2
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- slaganfall.

**Andra eventuella biverkningar**

**Oroa dig inte om du upptäcker en tablett i avföringen** då du använder Quetiapin ratiopharm. Ketiapin frisätts småningom ur tabletten medan den transporteras genom magtarmkanalen. Själva tablettskalet bibehåller dock sin form och löses inte upp, utan avlägsnas ur kroppen via avföringen. Även om du upptäcker en tablett i din avföring har alltså dosen ketiapin sugits upp i kroppen.

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnighet (kan försvinna med tiden när du tar läkemedlet) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta detta läkemedel) som omfattande svårigheter att somna (sömnlöshet), illamående, huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Man ska helst sluta 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
- sänkt hemoglobinhalt (hemoglobin är det protein i de röda blodkropparna som transporterar runt syre i blodet)
- 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
- ökad aptit
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- andfåddhet
- kräkningar (främst hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- förändrade halter av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymer mätt i blodprov
- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
    - att brösten hos män och kvinnor kan bli svullna och oväntat producera bröstmjölk.
    - att menstruationerna hos kvinnor kan upphöra eller bli oregelbundna.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- obehagskänslor i benen (även kallat restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårigheter att urinera
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt av natrium i blodet
- förvärrad diabetes
- förvirring.

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- svullnad av brösten och oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)
- menstruationsrubbning
- att du går, pratar, äter eller har andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- ett tillstånd (så kallat ”metabolt syndrom”) där du kan ha en kombination av minst 3 av följande tecken: en ökning av bukfettet, en sänkning av ”det goda kolesterolet” (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret

- ökad halt av kreatinkinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna).

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen.

**Biverkningar utan känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)
- utsättningssymtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt quetiapin under graviditeten.
- Inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Detta gäller förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzymer, minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, förhöjd halt av kreatinkinas (en substans i musklerna) i blodet, sänkt halt natrium i blodet och förhöjda halter av hormonet prolaktin i blodet.
En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till att:
- brösten hos män och kvinnor kan bli svullna och oväntat producera bröstmjölk.
- att menstruationerna hos kvinnor kan upphöra eller bli oregelbundna.

Din läkare kan be dig att lämna 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:
  - att brösten kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjölk
  - att 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA.

## 5. Hur Quetiapin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen eller blisterskivan (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Depottabletter som distribueras i burk ska användas inom 60 dagar efter att burken öppnats.

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. Quetiapin ratiopharm depottabletter innehåller 50 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärna: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, vattenfritt natriumcitrat, magnesiumstearat.
  Tablettdragering: titandioxid (E 171), hypromellos, makrogol/PEG 400, polysorbat 80. Drageringen på depottabletterna à 50 mg, 200 mg och 300 mg innehåller även gul och röd järnoxid (E 172); och drageringen på depottabletterna à 50 mg och 300 mg dessutom svart järnoxid (E 172).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Quetiapin ratiopharm 50 mg depottabletter
  Bruna, bikonvexa, avlånga och filmdragerade tabletter märkta med ”Q 50” på den ena sidan av tabletterna.
- Quetiapin ratiopharm 200 mg depottabletter
  Gula, bikonvexa, avlånga och filmdragerade tabletter märkta med ”Q 200” på den ena sidan av tabletterna.
- Quetiapin ratiopharm 300 mg depottabletter
  Ljusgula, bikonvexa, avlånga och filmdragerade tabletter märkta med ”Q 300” på den ena sidan av tabletterna.
- Quetiapin ratiopharm 400 mg depottabletter
  Vita, bikonvexa, avlånga och filmdragerade tabletter märkta med ”Q 400” på den ena sidan av tabletterna.

Quetiapin ratiopharm 50 mg depottabletter
10, 10x1 (i perforerat endosblister), 20, 30, 30x1 (i perforerat endosblister), 50, 50x1 (i perforerat endosblister) (sjukhusförpackning), 56 (kalenderförpackning), 60, 60x1 (i perforerat endosblister), 90, 100 och 100x1 (i perforerat endosblister) tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapin ratiopharm 200 mg/300 mg/400 mg depottabletter
10, 20, 30, 50, 50 x 1 (i perforerat endosblister) (sjukhusförpackning), 56 (kalenderförpackning), 60, 90, 100 och 100x1 (i perforerat endosblister) tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**
*Innehavare av godkännande för försäljning:*
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nederländerna

*Tillverkare:*
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungern

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nederländerna

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komárov
Tjeckien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow
Polen

Adamed Pharma S.A,
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A,
05-152 Czosnów,
Polen

TEVA Pharma S.L.U.
C/C, no.4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

*Ytterligare information om detta läkemedel kan fås av den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.*
Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 21.5.2024**