

Bipacksedel: Information till användaren

Quetiapin Orion

25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmdragerade tabletter
quetiapin

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

- Spara denna 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Quetiapin Orion är och vad det används för

Quetiapin Orion innehåller en substans som kallas quetiapin. Denna tilläknas läkemedel som kallas antipsykotika.

Quetiapin Orion kan användas för att behandla flera sjukdomar, som till exempel:

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

Det kan hända att din läkare vill att du fortsätter att ta Quetiapin Orion känner dig bättre.

Quetiapin som finns i Quetiapin Orion kan också vara godkänd för att l sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Quetiapin Orion

Använd inte Quetiapin Orion

Ta inte Quetiapin Orion

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapin Orion om

- du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytmen, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- du har lågt blodtryck
- du har haft en stroke, framförallt om du är äldre
- du har leverproblem
- du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- du har diabetes eller riskerar att få diabetes. Då kan din läkare behöva justera din blodsockernivå när du använder Quetiapin Orion.
- du vet om att du tidigare haft en låg halt av vita blodkroppar (sopor eller inte varit, orsakade av andra läkemedel)
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om stämmer på dig ska du inte ta detta läkemedel, eftersom den grupp

läkemedel som dessa tabletter tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens.

- du är äldre och lider av Parkinsons sjukdom/parkinsonism
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande m förknippats med bildande av blodproppar
- du har eller har haft ett tillstånd där du slutar att andas under kort under din normala nattsömn (kallas "sömnapné") och tar läkemedel minskar den normala aktiviteten i hjärnan ("lugnande medel")
- du har eller har haft ett tillstånd där du inte kan tömma blåsan helt (urinretention), har förstörad prostata, stopp i tarmarna eller ökat tryck i uter ögat. Dessa tillstånd orsakas ibland av läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.
- du har eller har haft problem med alkohol- eller drogmissbruk.

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

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sår medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom) behöva omedelbar medicinsk behandling.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan
- yrsel eller en allvarlig känsla av sömnhet. Detta kan öka risken för fall hos äldre patienter.
- krampanfall (epilepsi)
- en långvarig och smärtsam erektion (priapism).

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Berätta för din läkare så snart som möjligt om du får:

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

Själv mordstankar och förvärring av din depression

Om du är deprimerad kan du ibland ha tankar på att vilja skada dig själv eller självmord. Dessa symtom kan förvärras när du börjar behandlingen, en tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta dina tankar kan vara vanliga om du är ung vuxen.

Studier har visat att unga vuxna, yngre än 25 år, med depression har en ökad risk för själv mordstankar och/eller suicidalt beteende.

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 släktnära vän att du är deprimerad. Be dem också läsa igenom denna bipackeskrift och be dem att berätta för dig om de tycker att din depression förvärras eller om de är oroliga för att ditt beteende förändras.

Svåra hudreaktioner (SCAR)

Svåra hudreaktioner (SCAR) som kan vara livshotande eller dödliga har rapporterats i mycket sällsynta fall vid behandling med detta läkemedel. Dessa visar sig oftast som:

- Stevens-Johnsons syndrom (SJS), ett utbrett hudutslag med blåsor och hudavlossning, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen
- Toxisk epidermal nekrolys (TEN), en allvarligare form som orsakar omfattande hudavlossning
- Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som består av influensaliknande symtom med hudutslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat av blodprover (inklusive ökning av vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer)
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), små blåsor fyllda med var
- Erythema multiforme (EM), hudutslag med kliande oregelbundna röda fläckar.

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

Viktökning

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Quetiapin Orion

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

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

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

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

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

Prata med din läkare innan du slutar ta någon av dessa mediciner.

Quetiapin Orion med mat, dryck och alkohol

- Tabletterna kan tas med eller utan mat.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom

kombinerade effekten av denna medicin och alkohol kan göra dig sömnig.

- Drick inte grapefruktjuice när du tar denna medicin. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planera rådfråga läkare innan du använder Quetiapin Orion. Du ska inte ta det under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta quetiapin tabletter om du ammar.

Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutat ta läkemedlet, kan inträffa hos nyfödda barn till mammor som har använt quetiapin under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, retlighet, andningsproblem och problem att äta.

Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Dina tabletter kan göra dig sömnig. Kör inte bil och använd heller inte maskiner förrän du vet hur tabletterna påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra och utföra arbete 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 med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Quetiapin Orion innehåller hjälpämnen

Quetiapin Orion innehåller laktos

Quetiapin Orion tabletter innehåller laktos vilket är Detta läkemedel innehåller 4,9 mg (i 25 mg tabletter), 19,7 mg (i 100 mg tabletter), 39,3 mg (i 200 mg tabletter) och 59 mg (i 300 mg tabletter) laktos (som monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare denna medicin.

Andra hjälpämnen

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

3. Hur du använder Quetiapin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer din startdos.

Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du ska ta tabletterna 1 gång per dag, till natten eller 2 gånger per dag, beroende på din sjukdom
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten
- Du kan ta tabletterna med eller utan mat
- Drick inte grapefruktjuice när du tar quetiapin tabletter. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte ta dina tabletter även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du ska det.

Leverproblem

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

Äldre

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

Användning för barn och ungdomar

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

Om du använt för stor mängd av Quetiapin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med Quetiapin Orion tabletterna.

Om du tagit större dos än vad din läkare forskrivit kan du känna dig sömnlös, känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt.

Om du har glömt att använda Quetiapin Orion

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

Om du slutar att använda Quetiapin Orion

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapin Orion kan du få svårigheter att sova (sömnlöshet), känna dig illamående eller uppleva huvudvärk, diarré, kramper eller känna dig lättretlig. Din läkare kan föreslå att du minskar dosen och avslutar din behandling.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

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

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

- epilepsi eller kramper
- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knottor eller stora hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs (RLS))
- svårigheter att svälja
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (QT-förlängning)
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårighet att urinera

- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes
- förvirring.

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

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsig svimning (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)
- menstruationsrubbning
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symptom som svullnad, rodnad och smärta i benen)
() som kan föras vidare i blodkärlen till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du får symptom som liknar dessa ska du omedelbart söka läkare.
- att du går, pratar, äter eller har andra aktiviteter medan du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- bukspottkörtelinflammation
- ett tillstånd (så kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst 3 av följande tecken: en ökning av bukfettet, en sänkning av kolesterol (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas

- triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret
- en kombination av feber, influensaliknande symtom, halsont eller infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar (ett tillstånd som kallas agranulocytos)
- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatinfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna).

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

- svåra utslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) som kan ge svårigheter att andas eller chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och hals (angioödem)
- en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens- Johnsons syndrom). Se avsnitt 2.
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

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

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme). Se avsnitt 2.
- snabbt uppkomna områden med röd hud med små blåsor fyllda med vit/gul vätska som kallas akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Se avsnitt 2
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys), Se avsnitt 2.

- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som består av influensaliknande symtom med hudutslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat av blodprover (inklusive ökning av vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer). Se avsnitt 2.
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Quetiapin Orion under graviditeten.
- stroke.

Quetiapin Orion

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

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Detta inkluderar halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrade

halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzymmer, minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, mängd kreatinfosfokinas i blodet (ett ämne i musklerna), minskad mängd natrium

i blodet och ökning av nivåerna i blodet av ett hormon som kallas prolaktin. Ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till:

- 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 ibland be dig ta blodprov.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Samma biverkningar som kan förekomma hos vuxna kan också uppträda hos barn och ungdomar. Följande biverkning har setts oftare hos barn och ungdomar än hos vuxna:

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

- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av 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
- kräkningar
- onormala muskelrörelser. Detta innebär svårighet att påbörja nya aktiviteter, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta.
- ökat blodtryck.

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Detta gäller

även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du

rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Quetiapin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel

ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteks-per att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är quetiapin. En filmdragerad tablett innehåller 25, 100, 200 eller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefos laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat, povidon, magnesiumstearat och kiseldioxid, kolloidal, vattenfri.
- Innehållsämnen i tablett-drageringen är hypromellos, titandioxid, makrogol (E1521) och järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

25 mg: Persikofärgad, rund, filmdragerad tablett, diameter 6 mm, märkt 'F71' på ena sidan och slät på andra sidan.

100 mg: Gul, rund, filmdragerad tablett, diameter 9 mm, märkt 'F73' på ena sidan och slät på andra sidan.

200 mg: Vit, rund, filmdragerad tablett, diameter 11 mm, märkt 'F75' på ena sidan och slät på andra sidan.

300 mg: Vit, kapsel-formad, filmdragerad tablett, längd 19 mm, märkt 'F76' på ena sidan och slät på andra sidan.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar med 10, 30, 60, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företr
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-14