

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda

Quetiapin Medical Valley 50 mg forðatöflur
Quetiapin Medical Valley 150 mg forðatöflur
Quetiapin Medical Valley 200 mg forðatöflur
Quetiapin Medical Valley 300 mg forðatöflur
Quetiapin Medical Valley 400 mg forðatöflur
quetiapin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Quetiapin Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Quetiapin Medical Valley
3. Hvernig nota á Quetiapin Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Quetiapin Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Quetiapin Medical Valley og við hverju það er notað

Quetiapin Medical Valley inniheldur virka efnið quetiapin. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast geðrofslyf. Hægt er að nota Quetiapin Medical Valley til að meðhöndla ýmsa sjúkdóma, eins og:

- Geðlægd í geðhvarfasjúkdómi (bipolar depression) og alvarlegar geðlæggðarlotur í alvarlegu þunglyndi: þú finnur fyrir depurð, eða þú getur fundið fyrir þunglyndi, fengið sektarkennd, verið orkulaus, misst matarlyst eða getur ekki sofið.
- Geðhæð (mania): þú finnur fyrir æsingi, ofsakæti, uppnámi, ákafa eða ofvirkni eða þú hefur slæma dómgreind, getur m.a. verið árásgjarn/gjörn eða truflandi.
- Geðklofi: þú heyrir eða finnur fyrir hlutum sem ekki eru til staðar, trúir hlutum sem ekki eru sannir eða finnur fyrir óeðlilegri tortryggni, kvíða, ert ráðvillt/ur, hefur sektarkennd, ert spennt/ur eða finnur fyrir þunglyndi.

Þegar Quetiapin Medical Valley er notað til að meðhöndla alvarlegar geðlæggðarlotur í alvarlegu þunglyndi, er það tekið með öðru lyfi sem notað er til meðhöndlunar á þeim sjúkdómi.

Læknirinn mun hugsanlega áfram ávísa þér Quetiapin Medical Valley jafnvel þegar þér er farið að líða betur.

2. Áður en byrjað er að nota Quetiapin Medical Valley

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Quetiapin Medical Valley:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir quetiapini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur eitthvert eftirfarandi lyfja:
 - Viss lyf við alnæmi (HIV).
 - Azól-lyf (við sveppasýkingum).
 - Erytromycin eða claritromycin (við sýkingum).
 - Nefazodon (við þunglyndi).

Ef þú ert ekki viss, skaltu tala við lækninn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Quetiapin Medical Valley.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Quetiapin Medical Valley er notað:

- ef þú, eða einhver í fjölskyldu þinni, ert með eða hefur verið með hjartakvilla, til dæmis hjartsláttartruflanir, skerta starfsemi hjartavöðvans eða bólgur í hjarta, eða ef þú tekur einhver lyf sem gætu haft áhrif á hjartslátt.
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting.
- ef þú hefur fengið heilaslag, sérstaklega ef þú ert öldruð/aldraður.
- ef þú ert með lifrarkvilla.
- ef þú hefur fengið flogakast (krampa).
- ef þú ert með sykursýki eða ert í áhættu á að fá sykursýki. Ef svo er, getur verið að læknirinn mæli blóðsykursgildi hjá þér á meðan þú tekur Quetiapin Medical Valley.
- ef þú veist til þess að þú hafir haft lág gildi hvítra blóðkorna (sem getur hugsanlega verið af völdum annarra lyfja).
- ef þú ert aldraður einstaklingur með elliglöp (skert heilastarfsemi). Ef svo er, áttu ekki að taka Quetiapin Medical Valley vegna þess að sá flokkur lyfja sem Quetiapin Medical Valley tilheyrir getur aukið hættu á heilaslagi, eða í nokkrum tilvikum aukið dánarlíkur, hjá öldruðum sjúklingum með elliglöp.
- ef þú ert aldraður/öldruð með Parkinsonsveiki/heilkenni lamariðu (parkinsonism).
- ef þú eða einhver í fjölskyldunni hefur sögu um blóðkekki, vegna þess að lyf sem þetta hefur tengst myndun blóðkekkja.
- ef þú ert með eða hefur verið með sjúkdóm sem lýsir sér með öndunarstoppi í stuttan tíma í svefni (kallast „kæfisvefn“) og notar lyf sem hægja á heilastarfsemi („bælandi lyf“).
- ef þú ert með eða hefur verið með sjúkdóm sem lýsir sér þannig að þú getur ekki tæmt þvagblöðruna að fullu (þvagteppa), ert með stækkaðan blöðruhálskirtil, stíflu í þörmum eða aukinn þrýsting í auga. Þessir kvillar eru stundum af völdum lyfja (kallast „andkólinvirk lyf“) sem hafa áhrif á taugafrumuvirkni við meðferð á ákveðnum læknisfræðilegum kvillum.
- ef þú ert með sögu um misnotkun áfengis eða lyfja.
- Ef þú ert haldin(n) þunglyndi eða annarri röskun sem er meðhöndluð með þunglyndislyfjum. Notkun slíkra lyfja samhliða Quetiapin Medical Valley getur leitt til serótónínheilkennis sem getur verið lífshættulegt (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Quetiapin Medical Valley“).

Láttu lækninn vita samstundis ef þú finnur fyrir einhverju eftirtöldu eftir töku Quetiapin Medical Valley:

- Samblöndu af hita, verulegum stífleika í vöðvum, svitamyndun eða skertri meðvitund (ástand sem nefnist illkynja sefunarheilkenni (neuroleptic malignant syndrome)). Bráð læknismeðferð getur verið nauðsynleg.
- Ósjálfráðum hreyfingum, aðallega í andliti eða tungu.
- Sundli eða mikilli syfjutilfinningu. Þetta gæti aukið hættuna á slysi (byltum) hjá öldruðum sjúklingum.

- Flogum (krömpum).
- Langvarandi og sársaukafullri standpínu (priapism).
- Hröðum og óreglulegum hjartslætti, jafnvel í hvíld, hjartsláttarónotum, öndunarerfiðleikum, brjóstverk eða óútskýrðri þreytu. Læknirinn þarf að rannsaka hjartastarfsemina og vísa þér til hjartasérfræðings án tafar, ef þörf krefur.

Lyf af þessari gerð geta valdið slíkum einkennum.

Láttu lækninn vita eins fljótt og mögulegt er ef þú ert með:

- Hita, einkenni sem líkjast flensu, hálssæri, eða aðra sýkingu, þar sem þetta gæti verið vegna mjög lágs magns af hvítum blóðkornum, sem gæti valdið því að hætta þurfi meðferð með Quetiapin Medical Valley og/eða veita meðferð.
- Hægðatregðu með viðvarandi kviðverkjum, eða hægðatregðu sem hefur ekki svarað meðferð, vegna þess að þetta getur leitt til alvarlegri stíflu í þörmum.
- **Sjálfsvígshugsanir eða versnun þunglyndis**

Ef þú ert með þunglyndi gætir þú stundum hugsað um að skaða þig eða fremja sjálfsvíg. Þetta getur aukist í upphafi meðferðar vegna þess að tíma tekur fyrir lyfin að virka, venjulega um tvær vikur en stundum lengur.

Þessar hugsanir geta ágerst ef þú hættir skyndilega að nota lyfið. Líklegra er að þessar hugsanir komi fram ef þú ert ung/ungur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígshugsunum og/eða sjálfsvígshæðun hjá fólki yngra en 25 ára með þunglyndi.

Ef þú hugsar um að skaða þig eða fremja sjálfsvíg hafðu strax samband við lækninn eða leitaðu aðstoðar á sjúkrahúsi. Hjálplegt getur verið að segja ættingja eða nánum vini frá því að þú sért með þunglyndi og biðja þau um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið þau um að segja þér frá því ef þeim finnst þunglyndið fara versnandi eða þau hafa áhyggjur af hegðunarbreytingum hjá þér.

Alvarleg húðviðbrögð

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum, sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, í tengslum við meðferð með lyfinu. Þau birtast yfirleitt sem:

- Stevens-Johnson heilkenni (SJS), útbreidd útbrot með blöðrum og húðflögnun, sérstaklega í kringum munn, nef, augu og kynfæri
- Eitrunardreplos húðþekju (TEN), alvarlegri kvilli sem veldur mikilli húðflögnun
- Lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)), fela í sér flensulík einkenni með útbrotum, hita, bólgnum kirtlum og óeðlilegum niðurstöðum blóðprófa (þar með talið aukinn fjöldi hvítra blóðkorna (rauðkyrningafjöld) og lifrarensíma)
- Bráð útbreidd graftarútbrot (AGEP), litlar graftarfylltar blöðrur
- Regnbogaroði, húðútbrot með rauðum óreglulegum dílum sem klæjar í

Hættu að nota Quetiapin Medical Valley ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við lækninn eða leitaðu lækni aðstoðar tafarlaust.

Þyngdaraukning

Þyngdaraukning hefur sést hjá sjúklingum sem taka Quetiapin Medical Valley. Þú og læknirinn eigið að hafa reglulegt eftirlit með líkamsþyngdinni.

Börn og unglingar

Quetiapin Medical Valley er ekki ætlað til notkunar hjá börnum og unglिंगum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Quetiapin Medical Valley

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

Ekki taka Quetiapin Medical Valley ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Viss lyf við alnæmi (HIV).
- Azól-lyf (við sveppasýkingum).
- Erytromycin eða claritromycin (við sýkingum).

- Nefazodon (við þunglyndi).

Láttu lækinn vita ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- Lyf við flogaveiki (eins og fenýtóín eða carbamazepín).
- Lyf við háum blóðþrýstingi.
- Barbitúröt (við svefnerfiðleikum).
- Thioridazin eða litíum (önnur geðrofslyf).
- Lyf sem gætu haft áhrif á hjartslátt, til dæmis lyf sem geta valdið truflunum á jafnvægi blóðsalta (lækkuð blóðgildi kalíums eða magnesíums) eins og t.d. þvagræsilyf (bjúgtöflur) og ákveðin sýklalyf (lyf við sýkingum).
- Lyf sem geta valdið hægðatregðu.
- Lyf (kallast „andkólinvirk lyf“) sem hafa áhrif á taugafrumuvirkni við meðferð á ákveðnum lækisfræðilegum kvillum.
- Þunglyndislyf. Slík lyf geta valdið milliverkunum við Quetiapin Medical Valley og þú gætir fundið fyrir einkennum á borð við ósjálfráðan taktbundinn samdrátt vöðva, þar á meðal vöðva sem stjórna hreyfingu augans, æsingi, ofskynjunum, dái, mikilli svitamyndun, skjálfta, ýktum viðbrögðum, aukinni vöðvaspennu, líkamshita yfir 38 °C (serótónínheilkenni). Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

Talaðu við lækinn áður en þú hættir notkun hvaða lyfja sem er.

Notkun Quetiapin Medical Valley með mat, drykk eða áfengi

- Fæða getur haft áhrif á verkun Quetiapin Medical Valley og þess vegna skaltu taka töflurnar að minnsta kosti einni klukkustund fyrir máltíð eða áður en gengið er til náða.
- Gættu varúðar varðandi magn áfengis sem þú neytir. Notkun Quetiapin Medical Valley ásamt áfengi getur valdið syfju.
- Ekki drekka greipaldinsafa meðan þú tekur Quetiapin Medical Valley. Það getur haft áhrif á verkun lyfsins.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki taka Quetiapin Medical Valley á meðgöngu án þess að ræða það við lækinn. Ekki taka Quetiapin Medical Valley ef þú ert með barn á brjósti.

Eftirtalin einkenni, sem geta einkennt fráhvörf, geta komið fram hjá nýfæddum börnum mæðra sem hafa notað Quetiapin Medical Valley á síðasta þriðjungi meðgöngu (síðustu þremur mánuðum meðgöngu): Skjálfti, vöðvastífleiki og/eða máttleysi, syfja, æsingur, öndunarerfiðleikar og erfiðleikar við fæðuneyslu. Ef barnið fær eitthvert þessara einkanna gætir þú þurft að hafa samband við lækinn.

Akstur og notkun véla

Vera má að lyfið valdi syfju. Ekki aka eða stjórna neinum tækjum eða vélum fyrr en þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Quetiapin Medical Valley inniheldur laktósa

Quetiapin Medical Valley inniheldur laktósa sem er ein tegund sykurs. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Áhrif á niðurstöður lyfjaprófa á þvagi

Ef gert er lyfjapróf á þvagi hjá þér getur Quetiapin Medical Valley valdið falskri jákvæðri niðurstöðu, þ.e. sýnið mælist jákvætt fyrir methadoni eða ákveðnum þunglyndislyfjum sem kallast þríhringlaga þunglyndislyf þegar ákveðnum prófunaraðferðum er beitt, jafnvel þótt þú notir ekki methadon eða þríhringlaga þunglyndislyf. Ef þetta gerist er hægt að nota sértækari prófunaraðferðir.

3. Hvernig nota á Quetiapin Medical Valley

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður upphafsskammt þinn. Viðhaldsskammtur (sólarhringsskammtur) er háður sjúkdómsástandi þínu og þörfum en venjulegur skammtur er á bilinu 150 mg til 800 mg.

- Taktu töflurnar einu sinni á sólarhring.
- Ekki kljúfa töflurnar, tyggja þær eða mylja.
- Gleypu töflurnar í heilu lagi með vatni.
- Ekki taka töflurnar með mat (að minnsta kosti einni klukkustund fyrir máltíð eða að kvöldi fyrir svefn, læknirinn mun segja þér hvenær).
- Ekki drekka greipaldinsafa meðan þú tekur Quetiapin Medical Valley. Það getur haft áhrif á verkun lyfsins.
- Ekki hætta töku taflnanna, jafnvel þótt þér líði betur, nema læknirinn gefi þér fyrirmæli um það.

Liffrarsjúkdómar

Læknirinn gæti breytt skammtinum ef þú ert með liffrarsjúkdóm.

Aldraðir

Læknirinn gæti breytt skammtinum ef þú ert aldraður/öldruð.

Notkun handa börnum og unglingum

Ekki skal nota Quetiapin Medical Valley hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið stærri skammt af Quetiapin Medical Valley en læknirinn hefur gefið fyrirmæli um, getur þú fundið fyrir syfju, svima og óeðlilegum hjartslætti. Hafðu strax samband við lækni eða næsta sjúkrahús. Hafðu Quetiapin Medical Valley töflurnar meðferðis.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Quetiapin Medical Valley

Ef þú gleymir að taka skammt, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir honum.

Ef komið er nánast að þeim tíma þegar þú átt að taka næsta skammt, skaltu bíða eftir honum.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Quetiapin Medical Valley

Ef þú hættir skyndilega að taka Quetiapin Medical Valley, getur þú átt erfitt með svefn (svefnleysi), fundið fyrir ógleði eða fengið höfuðverk, niðurgang, uppköst, svima eða fundið fyrir viðkvæmni.

Læknirinn getur gefið fyrirmæli um að minnka skammtinn smátt og smátt áður en meðferð er hætt. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Svimi (getur valdið falli), höfuðverkur, munnþurrkur.
- Syfja (hún getur horfið með tímanum, með áframhaldandi meðferð með Quetiapin Medical Valley) (getur valdið falli).
- Fráhvarfseinkenni (einkenni sem koma fram þegar þú hættir að taka Quetiapin Medical Valley) eru meðal annars svefnleysi, ógleði, höfuðverkur, niðurgangur, uppköst, svimi og viðkvæmni. Ráðlagt er að minnka töku lyfsins smám saman á að minnsta kosti 1 til 2 vikum.
- Þyngdaraukning.
- Óeðlilegar vöðvahreyfingar. Þar á meðal erfiðleikar við að hefja vöðvahreyfingar, skjálfti, óróleiki eða vöðvastífleiki án verkja.
- Breytingar á magni tiltekinna fitutegunda (þríglýseríða og heildarkólesteróli).

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hraður hjartsláttur.
- Tilfinning um að hjartað berjist í brjóstinu, hamist eða sleppi úr slögum.
- Hægðatregða, meltingartruflanir.
- Lasleiki.
- Bólga í höndum og fótum.
- Blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp. Þetta getur valdið sundli eða aðsvifi (getur valdið falli).
- Hækkuð blóðsykursgildi.
- Þokusýn.
- Óeðlilegir draumar eða martraðir.
- Aukin matarlyst.
- Skapstyggð.
- Truflun á tali og tungumáli.
- Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis.
- Mæði.
- Uppköst (aðallega hjá öldruðum).
- Hiti.
- Breytingar á magni skjaldkirtilshormóna í blóði.
- Fækkun ákveðinna blóðfruma.
- Aukning lifrarensíma í blóði.
- Aukning á magni hormónsins prolaktíns í blóði. Aukning á magni hormónsins prolaktíns gæti, í mjög sjaldgæfum tilfellum, valdið eftirfarandi:
 - Þrota í brjóstum og óvæntri framleiðslu á brjóstamjólk hjá konum og körlum.
 - Engum eða óreglulegum tíðablæðingum hjá konum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Flogakast eða krampar.
- Ofnæmisviðbrögð, meðal annars upphleypfir flekkir, bólga í húð og í kringum munninn.
- Óþægileg tilfinning í fótum (einnig kallað fótaóeirð).
- Erfiðleikar við að kyngja.
- Ósjálfráðar hreyfingar, aðallega í andliti eða tungu.
- Kynlífsvanstarfsemi.
- Sykursýki.
- Breyting á rafleiðni hjartans á hjartalínuriti (QT-lenging).
- Hægari hjartsláttur sem getur komið fram við upphaf meðferðar og getur tengst lágum blóðþrýstingi og yfirliði.
- Erfiðleikar við þvaglát.
- Yfirlið (getur valdið falli).
- Nefstífla.
- Fækkun rauðra blóðkorna.
- Minnkað magn natríums í blóði.
- Versnun sykursýki.
- Ringlun

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Sambland af háum hita (sótthita), svitamyndun, stífleika í vöðvum, mikilli syfja eða yfirliði (sjúkdómur sem kallast „illkynja sefunarheilkenni“).
- Gul húð og augu (gula).
- Lifrabólga.
- Langvarandi og sársaukafull standpína.
- Þroti í brjóstum og óvænt framleiðsla á brjóstamjólk (mjólkurflæði).
- Truflanir á tíðahring.
- Blóðkekkir í bláæðum, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru m.a. þroti, verkur og roði á fótlegg), sem geta borist með blóði til lungna og valdið brjóstverkjum og öndunarerfiðleikum. Leitaðu samstundis til læknis ef þú tekur eftir einhverjum þessara einkenna.
- Gengið, talað, borðað eða aðrar athafnir framkvæmdar í svefni.
- Lækkaður líkamshiti.
- Bólga í brisi.
- Ástand (kallað „efnaskiptaheilkenni“) þar sem um þrjú eða fleiri eftirfarandi atriða getur verið að ræða: aukning á fitu í kringum kvið, lækkun á „góða kólesterólinu“ (HDL-C), aukning á fitu í blóði sem kallast þriglýseríð, hár blóðþrýstingur og blóðsykurshækkun.
- Blanda af hita, einkennum sem líkjast flensu, hálssæri, eða annarri sýkingu þar sem magn hvítra blóðkorna er mjög lágt, ástand sem kallast kyrningahrap.
- Stífla í þörmum.
- Aukning kreatínfosfókínasa í blóði (efni í vöðvum).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Alvarleg útbrot, blöðrur eða rauðir flekkir á húð.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi) sem geta valdið öndunarerfiðleikum eða losti.
- Skyndileg bólga í húð, venjulega í kringum augu, varir og kok (ofnæmisbjúgur).
- Alvarleg blöðrumyndun í húð, munni, augum og á kynfærum (Stevens-Johnson heilkenni).
- Óviðeigandi losun hormóns sem stýrir þvagmagni.
- Niðurbrot vöðvaþráða og vöðvaverkur (rákvöðvalýsa).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Útbrot með óreglulegum rauðum dílum (regnbogaroði). Sjá kafla 2.
- Skyndilegur roði á húð með litlum graftarbólum (litlar blöðrur fylltar hvítum/gulum vökva, kallast bráð útbreidd graftarútpot (AGEP). Sjá kafla 2.
- Alvarleg, skyndileg ofnæmisviðbrögð með einkennum eins og hita og blöðrum á húð og húðflögnun (eitrunardreplos húðþekju). Sjá kafla 2.
- Lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) sem felur í sér flensulík einkenni með útbrotum, hita, bólgnum kirtlum og óeðlilegum niðurstöðum blóðþrifa (þar með talið aukinn fjöldi hvítra blóðkorna (rauðkyrningafjöld) og lifrarendíma). Sjá kafla 2.
- Fráhvarfseinkenni geta komið fram hjá nýburum mæðra sem hafa notað Seroquel á meðgöngu.
- Heilaslag.
- Hjartavöðvakvilli.
- Hjartavöðvabólga
- Æðabólga, oft með húðútbrotum með litlum rauðum eða fjólubláum hnúðum.

Sá flokkur lyfja sem Quetiapin Medical Valley tilheyrir getur valdið hjartsláttartruflunum, sem geta verið alvarlegar og í alvarlegum tilvikum leitt til dauða.

Sumar aukaverkanir koma aðeins fram í blóðprufu. Þar á meðal eru breytingar á magni tiltekinnar fitu (tríglýseríða og heildarkólesteróli) eða sykurs í blóði, breytingar á magni skjaldkirtilshormóna í blóði, aukning lifrarendíma, fækkun tiltekinna blóðfrumna, fækkun rauðra blóðkorna, aukning kreatínfosfókínasa í blóði (efni í vöðvum), minnkað magn natríums í blóði og aukning á magni hormónsins prolaktíns í blóði. Aukning á magni hormónsins prolaktíns gæti, í mjög sjaldgæfum tilfellum, valdið eftirfarandi:

- Þrota í brjóstum og óvæntri framleiðslu á brjóstamjólk hjá konum og körlum.
- Engum eða óreglulegum tíðablæðingum hjá konum.

Læknirinn getur beðið þig um að koma í blóðprufu af og til.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglingum

Sömu aukaverkanir og hefur verið greint frá hjá fullorðnum geta einnig komið fram hjá börnum og unglingum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa sést oftast hjá börnum og unglingum eða hafa ekki sést hjá fullorðnum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Aukning hormóns í blóði sem kallast prólaktín. Aukning á hormóninu prólaktíni getur í mjög sjaldgæfum tilfellum leitt til eftirfarandi:
 - Brjóstastækkunar og óvæntrar brjóstamjólkurmyndunar hjá stelpum og stráku.
 - Engum eða óreglulegum blæðingum hjá stelpum.
- Aukin matarlyst.
- Uppköst
- Óeðlilegar vöðvahreyfingar. Meðal annars erfiðleikar við að hefja vöðvahreyfingar, skjálfti, eirðarleysi eða vöðvastífleiki án verkja.
- Hækkaður blóðþrýstingur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Lasleiki, yfirlið (getur valdið falli).
- Nefstífla.
- Skapstyggð.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Quetiapin Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Quetiapin Medical Valley inniheldur

- Virka innihaldsefnið er quetiapin.
 Quetiapin Medical Valley 50 mg inniheldur 50 mg quetiapin (sem quetiapinfúmarat).
 Quetiapin Medical Valley 150 mg inniheldur 150 mg quetiapin (sem quetiapinfúmarat).
 Quetiapin Medical Valley 200 mg inniheldur 200 mg quetiapin (sem quetiapinfúmarat).

Quetiapin Medical Valley 300 mg inniheldur 300 mg quetiapin (sem quetiapinfúmarat).
Quetiapin Medical Valley 400 mg inniheldur 400 mg quetiapin (sem quetiapinfúmarat).

- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: vatnsfrí laktósa, metakrýlsýra – etýl-akrýlatfjölliða, maltósi, magnesíumsterat og talkúm
Töfluhúð: metakrýlsýra – etýl-akrýlatfjölliða, þríetýlsítrat

Lýsing á útliti Quetiapin Medical Valley og pakkningastærðir

- 50 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar tvíkúptar töflur, merktar „50“ á annarri hliðinni, 7,1 mm í þvermál og 3,2 mm á þykkt.
- 150 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, aflangar tvíkúptar töflur, merktar „150“ á annarri hliðinni, 13,6 mm að lengd, 6,6 mm á breidd og 4,2 mm á þykkt.
- 200 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, aflangar tvíkúptar töflur, merktar „200“ á annarri hliðinni, 15,2 mm að lengd, 7,7 mm á breidd og 4,8 mm á þykkt.
- 300 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, aflangar tvíkúptar töflur, 18,2 mm að lengd, 8,2 mm á breidd og 5,4 mm á þykkt, merktar „300“ á annarri hliðinni.
- 400 mg töflur eru hvítar til beinhvítar, egglega tvíkúptar töflur, 20,7 mm að lengd, 10,2 mm á breidd og 6,3 mm á þykkt, merktar „400“ á annarri hliðinni.

Quetiapin Medical Valley forðatöflur eru fáanlegar í PVC/PCTFE-álþynnupakkningu eða hvítu ógegnsæju HDPE glasi með skrúfuloki (PP) með barnalæsing og innsigli, pakkað í pappaöskju.

Pakkningastærðir eru:

Þynnur:

Quetiapin Medical Valley 50 mg: 10, 30, 50, 60, 100 og 180 töflur

Quetiapin Medical Valley 150 mg: 10, 30, 50, 60, 100 og 180 töflur

Quetiapin Medical Valley 200 mg: 10, 30, 50, 60, 100 og 180 töflur

Quetiapin Medical Valley 300 mg: 10, 30, 50, 60, 100 og 180 töflur

Quetiapin Medical Valley 400 mg: 10, 30, 50, 60, 100 og 180 töflur

Glas:

Quetiapin Medical Valley 50 mg: 60 töflur

Quetiapin Medical Valley 150 mg: 60 töflur

Quetiapin Medical Valley 200 mg: 60 töflur

Quetiapin Medical Valley 300 mg: 60 töflur

Quetiapin Medical Valley 400 mg: 60 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Svíþjóð

Umboð á Íslandi

Acare ehf

Síðumúla 28

108 Reykjavík

Ísland

Framleiðandi

Pharmathen International S.A
Sapes Industrial Park Block 5
Rodopi, 69300, Grikkland

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
Pallini, Attiki
15351, Grikkland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Quetiapin Medical Valley
Svíþjóð	Quetiapin Medical Valley
Ísland	Quetiapin Medical Valley
Finnland	Quetiapin Medical Valley

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2025.