

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Quetiapin Mylan 25 mg filmuhúðaðar töflur
Quetiapin Mylan 100 mg filmuhúðaðar töflur
Quetiapin Mylan 200 mg filmuhúðaðar töflur
Quetiapin Mylan 300 mg filmuhúðaðar töflur
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 lækninn 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 Mylan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Quetiapin Mylan
3. Hvernig nota á Quetiapin Mylan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Quetiapin Mylan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Quetiapin Mylan og við hverju það er notað

Quetiapin Mylan inniheldur virka efnið quetiapin. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast geðrofslyf. Quetiapin Mylan má nota til að meðhöndla marga sjúkdóma, eins og:

- Geðlægð í geðhvarfasjúkdómi (bipolar depression): þú finnur fyrir dapurleika. Þú getur fundið fyrir þunglyndi, fengið sektarkennd, verið orkulaus, misst matarlyst eða getur ekki sofið.
- Geðhæðarlotur (mania): þú getur fundið fyrir æsingi, ofsakæti, uppnámi, ákafa eða ofvirkni eða þú hefur slæma dómgreind, getur m.a. verið árásgjarn/gjörn eða trúflandi.
- Geðklofa: þú getur heyrt eða fundið fyrir hlutum sem ekki eru til staðar, trúað hlutum sem ekki eru sannir eða fundið fyrir óeðlilegri tortryggni, kvíða, verið ráðvillt/ur, haft sektarkennd, verið spennt/ur eða fundið fyrir geðlægð/þunglyndi.

Læknir gæti haldið áfram að ávísa þér quetiapini þó þér sé farið að líða betur.

2. Áður en byrjað er að nota Quetiapin Mylan

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 nota Quetiapin Mylan:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir quetiapini eða einhverju öðru innihaldsefni Quetiapin Mylan filmuhúðaðra taflna (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur eitthvert eftirfarandi lyfja:
 - sum lyf til meðferðar við HIV
 - azólsveppalyf (gegn sveppasýkingum)
 - erýtrómýcín eða klarítrómýcín (gegn sýkingum)
 - nefazódón (gegn þunglyndi)

Ekki taka Quetiapin Mylan ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækni eða lyfjafræðing áður en þú notar Quetiapin Mylan.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Quetiapin Mylan er notað ef:

- Þú eða einhver í fjölskyldunni er með eða hefur verið með frávik í hjartastarfsemi, t.d. hjartsláttartruflanir, veiklun í hjartavöðva eða bólgu í hjarta, eða ef þú tekur lyf sem gætu haft áhrif á hjartsláttinn.
- Þú ert með of lágan blóðþrýsting.
- Þú hefur fengið heilablóðfall, sérstaklega ef þú ert aldraður einstaklingur
- Þú ert með lifrарvandanám
- Þú hefur fengið krampa (flog)
- Þú ert með sykursýki eða hætta er á að þú fái sykursýki. Ef svo er gæti læknir fylgst með blóðsykursgildum þínum á meðan inntaka þín á Quetiapin Mylan varir.
- Þú veist að þú hefur verið með lítið af hvítum blóðkornum (sem hugsanlega getur verið af völdum annarra lyfja).
- Þú ert aldraður einstaklingur með vitglöp (tap á heilastarfsemi). Ef svo er á ekki að taka Quetiapin Mylan inn því lyfið gætið aukið hættuna á heilablóðfalli, eða í sumum tilfellum aukið dánarlíkur hjá öldruð fólki með vitglöp.
- Þú ert aldraður einstaklingur með Parkinsons sjúkdóm.
- Þú eða einhver annar í fjölskyldunni hefur sögu um blóðtappa þar sem lyf eins og þessi hafa verið tengd við myndun blóðtappa.
- 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“).
- 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 „andkólnvirk lyf“) sem hafa áhrif á taugafrumuvirkni við meðferð á ákveðnum lækisfræðilegum kvillum.
- Þú hefur átt við vandamál að stríða vegna notkunar áfengis eða lyfja.

Láttu læknum strax vita ef þú finnur fyrir einhverju eftirtalinna eftir töku Quetiapin Mylan:

- 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.
- Samblöndu hita, verulegrar vöðvastifni, svita, minni meðvitundar (sjúkdómur sem kallaður er illkynja sefunarheilkenni). Tafarlaus meðferð gæti verið nauðsynleg.

- Ósjálfráðum hreyfingum, aðallega í andliti og tungu.
- Sundli eða mikilli syfjutilfinningu. Slíkt gæti aukið líkurnar á slysi (falli) hjá öldruðum sjúklingum.
- Krömpum (flogum).
- Langvinnu og sársaukafullu holdrisi (standþínu)

Lyf af þessari gerð geta valdið slíku ástandi.

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 quetiapini og/eða veita meðferð.
- Hægðatregðu með viðvarandi kviðverkjum, eða hægðatregðu sem hefur ekki svarað meðferð, þar sem þetta getur leitt til alvarlegri stíflu í þörmum.

Sjálfsvígshugsanir og versnandi þunglyndi

Ef þú ert þunglynd/ur gætir þú hugsað stundum um að skaða sjálfan þig eða fremja sjálfsvíg. Slíkar hugsanir gætu aukist þegar meðferð þín hefst vegna þess að þessi lyf taka tíma til að ná virkni, vanalega um tvær vikur eða lengur. Þessar hugsanir geta einnig ágerst ef þú hættir skyndilega að taka lyfið. Þú ert líklegri til að hugsa á þennan hátt ef þú ert ungur fullorðinn einstaklingur. Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á aukna áhættu á sjálfsvígshugsunum og/eða sjálfsvígshæðun hjá ungu fólki undir 25 ára aldri með þunglyndi.

Ef þú ert að velta fyrir þér að skaða þig eða fremja sjálfsvíg hafðu þá **samstundis samband við lækninn eða farðu á sjúkrahús. Það gæti reynst gagnlegt að ræða við ættingja eða náinn vin** varðandi þunglyndi þitt og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið þá að segja þér ef þeir telja þunglyndi þitt vera að versna eða ef þeir hafa áhyggjur af hegðun þinni.

Alvarleg húðviðbrögð

Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegum húðviðbrögðum, sem geta verið lífshættuleg eða banvæn í tengslum við meðferð með lyfinu. Þær 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 blóðþrófa (þ.m.t. aukinn fjöldi hvítra blóðkorna (rauðkyrningafjöld) og hækkuðum gildum lifrarensíma í blóði)
- Bráð útbreidd graftarútpot (AGEP), litlar graftarfylltar blöðrur
- Regnbogaroði, húðútbrot með rauðum óreglulegum dílum sem klæjar í

Hættu að nota quetiapin ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við lækninn eða leitaðu lækniástoðar tafarlaust.

Þyngdaraukning

Þyngdaraukning hefur komið fram hjá sjúklingum sem taka quetiapin. Læknirinn á að vigta þig reglulega.

Börn og unglingar

Quetiapín Mylan á ekki að nota handa börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Quetiapín Mylan

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka Quetiapín Mylan ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Viss lyf við alnæmi (HIV).
- Azóllyf (við sveppasýkingum).
- Erytromycin eða claritromycin (við sýkingum).
- Nefazodon (við þunglyndi).

Segðu lækninum frá ef þú tekur einhver eftirfarandi lyfja:

- Flogaveikilyf (eins og fenýtóín eða karbamasepín).
- Lyf við háum blóðþrýsting.
- Barbitúröt (sökum svefnvandamála).
- Thioridazin eða litíum (önnur geðrofslyf).
- Hjartsláttarlyf, til dæmis lyf sem valda ójafnvægi í blóðsöltum (lág gildi kalíums eða magnesíum) eins og þvagræsilyf (þjúgtöflur) eða ákveðin sýklalyf (við sýkingum).
- Lyf sem geta valdið hægðatregðu.

Áður en lyfjatöku er hætt skal ræða við lækni.

Notkun Quetiapín Mylan með mat, drykk eða áfengi

Gættu varúðar varðandi magn áfengis sem þú neytir. Notkun Quetiapín Mylan ásamt áfengi getur valdið syfju.

Ekki drekka greipaldinsafa meðan þú tekur Quetiapín Mylan. Slíkt getur haft áhrif á virkni lyfsins.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ekki á að taka quetiapín á meðgöngu nema slíkt hafi verið rætt við lækni. Quetiapín á ekki að taka ef einstaklingur er með barn á brjósti.

Eftirfarandi einkenni, sem geta einkennt fráhvörf, geta komið fram hjá nýfæddum börnum ef mæður hafa tekið quetiapín á síðasta hluta meðgöngu (síðustu þrjú mánuðir meðgöngu): skjálfti, vöðvastífni og/eða þróttleysi, syfja, uppnám, öndunarerfiðleikar og erfiðleikar tengdir gjöf. Ef barnið þitt sýnir einhver þessara einkenna átt þú að hafa samband við lækni.

Akstur og notkun véla

Þú gætir fundið fyrir syfju þegar þú tekur quetiapín. Ekki aka eða stjórna vélum þar til þú veist hvernig 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 Mylan inniheldur laktósa og natríum

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

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverri töflu, þ.e.a.s. er nær natríumfrítt.

Áhrif á niðurstöður lyfjaprófa á þvagi

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

3. Hvernig nota á Quetiapin Mylan

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

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

- Þú átt að taka töflurnar einu sinni á dag, fyrir háttatíma eða tvisvar á dag, eftir eðli sjúkdómsins.
- Töflunum skal kyngja heilum með glasi af vatni. Þú mátt taka töflurnar með eða án fæðu. Ekki drekka greipaldinsafa á meðan þú ert að taka Quetiapin Mylan. Það getur haft áhrif á virkni lyfsins.
- Ekki hætta að taka töflurnar jafnvel þó þér líði betur, nema læknirinn segi þér að gera það.

Liffrarsjúkdómur:

Læknirinn gæti breytt skammtinum ef þú ert með liffrarsjúkdóm.

Aldraðir:

Læknirinn gæti breytt skammtinum ef þú ert aldraður/öldruð.

Notkun handa börnum og unglingum

Börn og unglingar undir 18 ára aldri eiga ekki að taka Quetiapin Mylan.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú tekur meira af Quetiapin Mylan en læknirinn ávísaði getur þú fundið fyrir syfju, svima eða óeðlilegum hjartslætti, munnþurrki, hægðatregðu, útvíkkuðum sjáöldrum eða þokusýn. Hafðu strax samband við lækni eða næsta spítala. Taktu ílátíð og töflur sem hugsanlega eru eftir með þér. 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 Mylan

Ef þú gleymir að taka skammt skalt þú taka hann um leið og þú manst eftir. Ef tími er nánast kominn á næsta skammt skaltu bíða þangað til þá. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Quetiapin Mylan

Ef þú hættir skyndilega að nota Quetiapin Mylan gætu svefnvandamál komið fram (svefnleysi), ógleði eða höfuðverkur, niðurgangur, uppköst, sundl eða þirringur. Læknirinn gæti ráðlagt þér að minnka skammtinn smám saman 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.

Hafið TAFARLAUST samband við lækni ef þú verður var/vör við einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum:

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

- Óeðlilegar vöðvahreyfingar. Meðal þeirra eru erfiðleikar við að hefja vöðvahreyfingar, skjálfti, eirðarleysi eða vöðvastífni án verkja

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

- Hugsanir er varða sjálfskaða og sjálfsvíg og versnun þunglyndisins

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

- Sykursýki: kvilli þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín eða vefir líkamans geta ekki nýtt það insúlín sem er til staðar. Þetta veldur hækkun blóðsykurs. Meðal einkenna geta verið mikill þorsti, aukin matarlyst með þyngdartapi, þreyta, slen, þröttleysi, depurð, þirringur og almenn vanlíðan, auk mikilla þvagláta.
- Krampar eða flog.
- Ofnæmisviðbrögð sem geta valdið m.a. upphleyptum hnútum, þrota í húð og þrota í kringum munn.
- Ósjálfráðar hreyfingar, aðallega í andliti og tungu.
- Breyting á rafleiðni hjartans á hjartalínuriti (QT-lenging), sem getur valdið mjög hröðum hjartslætti og yfirlíði og getur valdið alvarlegum hjartakvillum.
- Erfiðleikar við þvaglát.
- Versnun sykursýki sem var til staðar.

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

- Mjög hár líkamshiti, aukin svitamyndun, stífir vöðvar, mikil syfja eða yfirlíð, aukinn blóðþrýstingur eða hjartsláttur (sjúkdómur sem kallast illkynja sefunarheilkenni).
- Briskirtilsbólga sem veldur miklum kviðverk og bakverk
- Gulur litur á húð og í augum (gula).
- Lifrabólga.
- Sársaukafull standþína.
- Blóðkekkir í bláæðum, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru m.a. þrota, verkur og roði í fótleggjum), sem getur borist með æðunum til lungna og valdið brjóstverk og öndunarerfiðleikum.
- Blanda af hita, flensulíkum einkennum, hálssæri, eða annarri sýkingu þar sem magn hvítra blóðkorna er mjög lágt, ástand sem kallast kynningarhrap.
- Stífla í þörmum, sem veldur alvarlegri hægðatregðu og skorti á vindgangi, með bólgu eða verk í kvið.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi) sem geta lýst sér með öndunarörðugleikum, sundli og losti.
- Alvarleg og skyndileg útbrot. Meðal einkenna geta verið roði í húð ásamt blöðrum og flögnun, einkum í kringum munn, nef, augu og kynfæri (ástand sem kallast Stevens-Johnson heilkenni). Sjá kafla 2.
- Skyndileg bólga í húð, venjulega í kringum augu, varir og kok.
- Óviðeigandi losun þvagtemprandi hormóns (ADH) sem stuðlar að því að líkaminn haldi í vökva og þynni blóðið, sem dregur úr magni natríums. Þetta getur leitt til lægri gilda af natríum í blóðinu en eðlilegt er og þannig valdið slappleika og rugli ásamt vöðvaverkjum.
- Niðurbrot vöðvapráða sem veldur verkjum, eymslum og máttleysi í vöðvum (rákvöðvalýsa).

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

- Útbreiddur roði á húð ásamt blöðrum og flögnun á stórum hluta af yfirborði líkamans (eitrunardreplos húðþekju). Sjá kafla 2.
- Lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS). Útbreidd útbrot, hár líkamshiti, hækkun lifrarendsíma, óeðlileg blóðmynd (fjölgun rauðkyrninga), stækkun eitla og áhrif á önnur líffæri (lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum sem er einnig þekkt sem DRESS eða ofnæmnisheilkenni vegna lyfja). Sjá kafla 2. **Hættu að nota quetiapín ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við lækinn eða leitaðu lækniástoðar tafarlaust.**
- Heillaslag.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:

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

- Sundl (getur valdið byltum), höfuðverkur, munnþurrkur
- Syfja (þetta getur gengið til baka með tímanum á meðan þú tekur quetiapín) (getur valdið byltum)
- Einkenni sem geta komið fram þegar inntöku lyfsins er hætt eru svefnleysi, ógleði, höfuðverkur, niðurgangur, uppköst, sundl og skapstyggið. Mælt er með því að meðferð sé hætt smám saman á a.m.k. 1 til 2 vikum.
- Þyngdaraukning.
- Breytingar á magni tiltekinnar fitu (þríglyseríða og heildarkólesteróls).

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

- Hraður hjartsláttur
- Hjartsláttartruflanir
- Hægðatregða, meltingartruflanir
- Slappleiki
- Bólgnir handleggir eða fótleggir
- Lágur blóðþrýstingur þegar staðið er upp. Það getur valdið sundli eða yfiriði (getur valdið byltum)
- Hækkauð blóðsykursgildi
- Þokusýn
- Óeðlilegir draumar eða martraðir.
- Hungurtilfinning
- Píringur
- Truflanir í tali og máli.
- Mæði.
- Uppköst (sérstaklega hjá öldruðum).
- Hiti.
- Breytingar á magni skjaldkirtilshormóna í blóðinu.
- Fækkun ákveðinna frumna í blóði.

- Aukning lifrarensíma í blóði.
- Aukning á magni hormónsins prólaktíns í blóði. Aukning á magni hormónsins prólaktíns gæti, í mjög sjaldgæfum tilfellum, valdið eftirfarandi:
 - Þroti í brjóstum og óvænt framleiðsla á brjóstamjólk hjá konum og körlum.
 - Engar eða óreglulegar tíðablæðingar hjá konum.

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

- Fótaóeirð.
- Erfiðleikar við að kyngja.
- Kynferðisleg vanvirkni.
- Hægari hjartsláttur sem getur komið fram við upphaf meðferðar og getur tengst lágum blóðþrýstingi og yfirliði.
- Yfirlið (getur valdið falli).
- Nefstífla.
- Minnkað magn rauðra blóðkorna.
- Minnkað magn natríums í blóðinu.

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

- Þroti í brjóstum og óvænt framleiðsla á brjóstamjólk hjá konum og körlum.
- Óreglulegar tíðablæðingar.
- Ganga, tal, át eða aðrar athafnir á meðan svefn varir.
- Lækkun á líkamshita (ofkæling).
- Ástand (kallað „efnaskiptatrufun“) þar sem þrennt eða fleira af eftirfarandi getur átt við: aukning á kviðfitu, lækkun á „góðu kólesteróli“ (HDL-C), aukning á fitu í blóði sem kölluð er þríglýseríð, hár blóðþrýstingur og hækkun á blóðsykri.
- Hækkun á kreatínfosfókínasa (efni sem kemur frá vöðvum) í blóði.

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

- Útbrot á húð með óreglulegum rauðum blettum (regnbogaroðasótt (erythema multiforme)).
- Fráhvarfseinkenni geta komið fram hjá nýburum mæðra sem hafa tekið quetiapín á meðgöngu.
- Hjartavöðvakvilli.
- Hjartavöðvabólga.
- Æðabólga, oft með húðútbrotum með litlum rauðum eða fjólubláum hnúðum.

Sá flokkur lyfja sem Quetiapín Mylan tilheyrir getur valdið hjartsláttartruflunum, sem geta verið alvarlegar og banvænar í svæsnustu tilvikum.

Sumar aukaverkanir koma aðeins fram í blóðprufu. Þar á meðal eru breytingar á magni tiltekinnar fitu (þríglýseríða og heildarkólesteróls) eða sykurs í blóði, breytingar á magni skjaldkirtilhormóna í blóði, aukning lifrarensíma, fækkun á fjölda ákveðinna gerða blóðfrumna, fækkun á fjölda rauðra blóðkorna, aukning á kreatínfosfókínasa í blóði (efni í vöðvum), minnkað magn natríums í blóði og aukning á magni hormóns sem kallast prólaktín í blóði.

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

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglíngum:

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

Eftirfarandi aukaverkanir hafa sést oftast hjá börnum og unglíngum 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:
 - Brjóstastækkun og óvænt brjóstamjólkurmyndun hjá stelpum og stráku.
 - Engar eða óreglulegar blæðingar hjá stelpum.
- Aukin matarlyst.
- Uppköst.
- Óvenjulegar vöðvahreyfingar. Þar á meðal erfiðleikar við að hefja vöðvahreyfingar, skjálfti, eirðarleysi eða vöðvastífleiki án verkja.
- Hækkun blóðþrýstings.

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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Quetiapin Mylan

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 skilyrði eru varðandi geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 Mylan filmuhúðaðar töflur innihalda

- Virka innihaldsefnið er quetiapinfúmarat.
 - Ein filmuhúðuð tafla inniheldur 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg af quetiapini (sem quetiapinfúmarat) og 4,50 mg/18 mg/36 mg/54 mg af laktósaeinhýdrati.
 - Önnur innihaldsefni eru: laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, póvidón, magnesíumsterat, natríumsterkjúglýkólat (tegund A), kalsíumhýdrógenfosfátvíhýdrat.
- Töfluhúðin inniheldur:
- 25 mg töflur:* hýprómellósa, títantvíoxíð (E171), makrógól 400 og rautt járnnoxíð (E172).
- 100 mg töflur:* hýprómellósa, títantvíoxíð (E171), makrógól 6000, gult járnnoxíð (E172) og talkúm.
- 200 mg og 300 mg töflur:* hýprómellósa, títantvíoxíð (E171), makrógól 400 og pólýsorbit 80.

Lýsing á útliti Quetiapín Mylan filmuhúðaðra tafna og pakkningastærðir

Quetiapín Mylan töflur eru filmuhúðaðar töflur.

25 mg töflur

Töflurnar eru kringlóttar, ferskjulitaðar og merktar með Q á annrri hliðinni.

Töflurnar fást í þynnupakkningum með 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 6 x1 töflu og í glösum með 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 töflum.

100 mg töflur

Töflurnar eru kringlóttar, gular og merktar með Q fyrir ofan 100 á annrri hliðinni.

Töflurnar fást í þynnupakkningum með 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x1 töflu og í glösum með 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 töflum.

200 mg töflur

Töflurnar eru kringlóttar, hvítar og merktar með Q fyrir ofan 200 á annarri hliðinni.

Töflurnar fást í þynnupakkningum með 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x1 töflu og í glösum með 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 töflum.

300 mg töflur

Töflurnar eru sporöskjulaga, hvítar og merktar með Q og 300 á annarri hliðinni og eru með deiliskoru.

Töflunni er hægt að skipta í tvo jafna skammta.

Töflurnar fást í þynnupakkningum með 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x1 töflu og í glösum með 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stokkhólmi
Svíþjóð

Framleiðendur:

Mc Dermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Írland

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Bretland

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom 2900, Ungverjaland

Umboð á Íslandi:

Icepharma hf
Lyngháls 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2022.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar.