

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Quetiapín Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Quetiapín Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Quetiapín Actavis 200 mg filmuhúðaðar töflur**

quetiapín

**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 Quetiapín Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Quetiapín Actavis
3. Hvernig nota á Quetiapín Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Quetiapín Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Quetiapín Actavis og við hverju það er notað**

Quetiapín Actavis inniheldur virka efnið quetiapín og tilheyrir flokki lyfja sem kölluð eru geðrofslyf, sem draga úr einkennum vissra geðsjúkdóma.

Quetiapín Actavis er hægt að nota við alvarlegum sjúkdómum s.s.:

- Geðlægð í geðhvarfasjúkdómi (bipolar depression): Þú finnur fyrir dapurleika. Þú getur fundið fyrir þunglyndi, fengið sektarkennd, verið orkulaus, misst matarlyst eða getur ekki sofið.
- Geðhæð: Þú finnur fyrir miklum æsingi, ofsakæti, uppnámi, ákafa eða ofvirkni eða þú hefur slæma dómgreind, getur m.a. verið árásgjarn/gjörn eða truflandi.
- Geðklofa: Þú sérð, 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.

Læknirinn mun hugsanlega halda áfram að ávísa þér Quetiapín Actavis jafnvel þegar þér er farið að líða betur.

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.

## 2. Áður en byrjað er að nota Quetiapin Actavis

### Ekki má nota Quetiapin Actavis:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú tekur eitthvert eftirtalinna lyfja:
  - viss lyf við HIV-sýkingu
  - „azol“ lyf (gegn sveppasýkingum)
  - erythromycín eða clarithromycín (sýklalyf)
  - nefazodon (þunglyndislyf).

Ef þú ert ekki viss, skaltu tala við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Quetiapin Actavis.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- ef þú eða einhver í fjölskyldunni þinni er með eða hefur verið með hjartakvilla, t.d. hjartsláttartruflanir, skerta starfsemi hjartavöðvans eða bólgur í hjartanu eða ef þú notar einhver lyf sem hefur áhrif á hjartsláttinn.
- 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 flog (krampa).
- ef þú ert haldin(n) þunglyndi eða annarri röskun sem er meðhöndluð með þunglyndislyfjum. Notkun slíkra lyfja samhliða Quetiapin Actavis getur leitt til serótónínheilkennis sem getur verið lífshættulegt (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Quetiapin Actavis“).
- ef þú ert með sykursýki eða ert í hættu á að fá sykursýki. Ef svo er gæti lækinn rannsakað blóðsykursgildin á meðan þú tekur Quetiapin Actavis.
- ef þú veist að þú hefur einhvern tíma verið með lítið af hvítum blóðkornum (sem gæti hafa verið vegna töku annarra lyfja).
- ef þú ert aldraður einstaklingur með ellinglöp (skerta heilastarfsemi). Ef þetta á við skalt þú ekki nota Quetiapin Actavis þar sem lyfjaflokkurinn sem Quetiapin Actavis tilheyrir getur aukið hættu á heilaslagi eða í nokkrum tilvikum aukið dánarlíkur hjá öldruðum sjúklingum með ellinglöp.
- ef þú ert aldraður/öldruð með Parkinsonsveiki/heilkenni lamariðu (parkinsonism).
- ef þú eða einhver í fjölskyldu þinni hefur sögu um blóðtappa, þar sem lyf eins og þetta hafa verið tengd myndun blóðtappa.
- 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 „andkólnvirk lyf“) sem hafa áhrif á taugafrumuvirkni við meðferð á ákveðnum lækisfræðilegum kvillum.
- ef þú hefur sögu um misnotkun áfengis eða lyfja.

### Láttu lækinn samstundis vita ef þú finnur fyrir einhverju eftirtalinna eftir töku Quetiapin Actavis:

- samblöndu af hita, verulegum stífleika í vöðvum, svitamyndun eða skertri meðvitund (ástand sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“). Bráð lækis meðferð getur verið nauðsynleg.
- hröðum og óreglulegum hjartslætti, jafnvel í hvíld, hjartsláttarónotum, öndunarerfiðleikum, brjóstverk eða óútskýrðri þreytu. Lækinn þarf að rannsaka hjartastarfsemina og vísa þér til hjartasérfræðings án tafar, ef þörf krefur.
- ósjálfráðum hreyfingum, aðallega í andliti eða tungu.
- sundli eða mikilli syfju. Þetta gæti aukið hættuna á slysi (byltum) hjá öldruðum sjúklingum.
- flogum (krömpum)
- langvarandi og sársaukafullri standþínu (priapism).

Lyf af þessari gerð geta valdið slíkum einkennum.

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

- hita, einkenni sem líkjast flensu, særindi í hálsi eða aðra sýkingu, þar sem þetta gæti verið vegna mjög lítils fjölda hvíttra blóðkorna, sem gæti valdið því að hætta þurfi meðferð með Quetiapín Actavis 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 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 þar sem tíma tekur fyrir lyfin að virka, venjulega um tvær vikur en stundum lengur. Þessar hugsanir geta líka 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. Hafðu strax samband við lækninn eða leitaðu aðstoðar á sjúkrahúsi ef þú hugsar um að skaða þig eða fremja sjálfsvíg. Hjálplegt getur verið að segja ættingja eða nánnum vini frá því að þú sért með þunglyndi og biðja hann 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 hvíttra blóðkorna (rauðkyrningafjöld) og lifrarendísma)
- bráð útbreidd graftarútbrot (AGEP), litlar graftarfylltar blöðrur
- regnbogaróði, húðútbrot með rauðum óreglulegum dflum sem klæjar í

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

#### Þyngdaraukning

Þyngdaraukning hefur komið fram hjá sjúklingum sem taka Quetiapín Actavis. Þú og læknirinn eigið að hafa reglulegt eftirlit með þyngdinni.

#### **Börn og unglingar**

Quetiapín Actavis er ekki ætlað börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

#### **Notkun annarra lyfja samhliða Quetiapín Actavis**

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

#### Ekki nota Quetiapín Actavis ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- viss lyf við HIV-sýkingu
- „azol“ lyf (gegn sveppasýkingum)
- erythromycín eða clarithromycín (sýklalyf)
- nefazodon (þunglyndislyf).

#### Láttu lækninn vita ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- flogaveikilyf (t.d. fenýtóín eða carbamazepín)
- lyf við háum blóðþrýstingi
- barbitúröt (við svefnvandamálum)
- tíórídazín eða lítíum (önnur geðrofslyf)
- þunglyndislyf. Slík lyf geta valdið milliverkunum við Quetiapín Actavis 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, ýkt viðbrögð, aukinni vöðvaspennu, líkamshita yfir 38 °C (serótónínheilkenni). Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

- lyf sem gætu haft áhrif á hjartslátt, t.d. lyf sem geta valdið truflunum á jafnvægi blóðsalta (lágildid kalíums eða magnesíums) t.d. þvagræsilyf (þjúgtöflur) eða sum sýklalyf.
- lyf sem geta valdið hægðatregðu
- Lyf (kallast „andkólnvirk lyf“) sem hafa áhrif á taugafrumuvirkni við meðferð á ákveðnum lækisfræðilegum kvillum.

Ræddu við lækinn áður en þú hættir að taka einhver lyf.

### **Notkun Quetiapín Actavis með mat, drykk eða áfengi**

Quetiapín Actavis má taka með mat eða án.

Gætið varúðar við neyslu áfengis. Þetta er vegna þess að samanlögð áhrif Quetiapín Actavis og áfengis geta valdið syfju.

Ekki drekka greipsafa meðan á meðferð með Quetiapín Actavis. Það getur haft áhrif á verkun lyfsins.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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

- Ekki taka Quetiapín Actavis á meðgöngu án þess að ræða það við lækinn.
- Ekki taka Quetiapín Actavis ef þú ert með barn á brjósti.

Eftirtalin einkenni sem geta einkennt fráhvörf geta komið fram hjá nýburum mæðra sem hafa notað Quetiapín Actavis á síðasta þriðjungi meðgöngu: skjálfti, máttleysi og/eða stífni vöðva, syfja, óróleiki, öndunarerfiðleikar og erfiðleikar við að nærast. Ef barnið þitt fær eitthvert þessara einkenna gætir þú þurft að hafa samband við lækinn.

### **Akstur og notkun véla**

Töflurnar gætu valdið syfju. Þú átt ekki að aka eða stjórna 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.

### **Quetiapín Actavis inniheldur laktósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en lyf er tekið inn.

### **Quetiapín Actavis inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### **Áhrif á niðurstöður lyfjaprófa á þvagi**

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

## **3. Hvernig nota á Quetiapín Actavis**

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.

### Skammtar

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

#### Lyfjagjöf

- Töflurnar skal taka einu sinni á sólarhring, þegar farið er að sofa eða tvisvar á sólarhring, háð sjúkdómsástandi þínu.
- Gleypu töflurnar í heilu lagi með vatni.
- Quetiapin Actavis má taka með mat eða án.
- Ekki drekka greipaldinsafa meðan þú tekur Quetiapin Actavis. Það getur haft áhrif á verkun lyfsins.
- Ekki hætta töku taflnanna, jafnvel þótt þér líði betur, nema læknirinn gefi þér fyrirmæli um það.

#### **Liffrarkvillar**

Ef þú ert með liffrarkvilla gæti læknirinn breytt skammtinum.

#### **Aldraðir**

Læknirinn gæti breytt skammtinum ef þú ert aldraður/öldruð.

#### **Notkun handa börnum og unglungum**

Ekki skal nota Quetiapin Actavis hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

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). Hafðu töflurnar með þér. Ef þú tekur meira af Quetiapin Actavis en læknirinn hefur ávísað getur þú fundið fyrir syfju, sundli og óeðlilegum hjartslætti.

#### **Ef gleymist að taka Quetiapin Actavis**

Ef þú gleymir að taka skammt skalt þú taka hann strax og þú manst eftir því. Ef næstum því er komið er að næsta skammti, skal bíða eftir honum. Ekki má tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að taka Quetiapin Actavis**

Ef þú hættir skyndilega að taka Quetiapin Actavis gætur þú fundið fyrir svefnleysi, ógleði, höfuðverk, niðurgangi, uppköstum, svima eða skapstygð. Til að draga úr líkum á slíkum einkennum er mikilvægt að minnka skammtinn smám saman áður en meðferðinni er hætt, samkvæmt ráði læknisins.

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.

**Ef eitthvað af eftirfarandi kemur fyrir hjá þér, hættu að taka lyfið og hafðu strax samband við lækni eða farðu strax á næsta spítala, þar sem þú gætir þurft á bráðri lækni meðferð að halda.**

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

- Ofnæmisviðbrögð, meðal annars upphleyptir flekkir, bólga í húð og í kringum munninn.
- Flog eða krampar.
- Ósjálfráðar hreyfingar, aðallega tungu, munns og kjálka en einnig handleggja, fótleggja, fingra og taa, grettur og hratt blick augna. Þetta geta verið einkenni ástands sem kallast „Síðkomin hreyfitruflun“ (tardive dyskinesia).
- Tíðari sykingar, sem getur verið merki um óeðlilega fækkun á sumum tegundum hvíttra blóðkorna í blóði þínu (daufkyrningafæð).

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

- Samansafn einkennanna hár hiti, svitnun, vöðvastífni, mikil syfja eða aðsvif, tíðar breytingar á blóðþrýstingi og hraður hjartsláttur (heilkenni sem kallast „illkynja sefunarheilkenni“ (neuroleptic malignant syndrome)).
- Gulnun húðar og augna (gula).
- Lifrabólga.
- Langvarandi og sársaukafull standpína.
- Blóðkekkir í bláæðum, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru m.a. þroti, verkur og roði í fótlegg), sem geta borist um æðar til lungna og valdið brjóstverkjum og öndunarerfiðleikum.
- Brisbólga. Einkenni geta m.a. verið miklir verkir í kvið og baki, ógleði og uppköst.
- Sambland af hita, einkennum sem líkjast flensu, særindum í hálsi eða annarri sýkingu þar sem magn hvítra blóðkorna er mjög lágt, ástand sem kallast „kyrningahrap“.

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

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi) sem getur valdið öndunarerfiðleikum og losti.
- Skyndileg bólga í húð, venjulega í kringum augu, varir og háls (ofnæmisbjúgur).
- Alvarleg blöðrumyndun á húð, munni, augum og kynfærum (Stevens-Johnsons heilkenni). Sjá kafla 2.
- Óeðlilegt niðurbrot vöðva (rákvöðvalýsing) með einkennum s.s. vöðvaverkjum, máttleysi og þrota sem getur leitt til nýrnvandamála (þvag getur litast dökkt).

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

- Alvarleg, skyndileg ofnæmisviðbrögð með einkennum eins og hita og blöðrum á húð og húðflögnun (eitrunardreplos húðþekju). Sjá kafla 2.
- Húðútbrot með óreglulegum rauðum dílum á húð (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.
- Lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS). Útbreidd útbrot, hár líkamshiti, hækkun lifrarensíma, 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). Hættu að nota quetiapin ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við lækinn eða leitaðu lækniástoðar tafarlaust. Sjá kafla 2.
- Truflun í hjartavöðva (hjartavöðvakvilli).
- Bólga í hjartavöðva (hjartavöðvabólga).
- Ástand með skertu blóðflæði í heila (heillaslag). Dæmigerð einkenni geta verið skyndileg lömum í andliti, slappleiki í handlegg, talerfiðleikar og vanhæfni til að hreyfa eða finna fyrir annarri hlið líkamans.

## Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

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

- Sundl, (getur valdið falli), höfuðverkur, munnþurrkur.
- Syfja (hún getur horfið með tímanum þegar þú heldur áfram að taka Quetiapin Actavis) (getur valdið falli).
- Fráhvarfseinkenni (einkenni sem koma fram þegar þú hættir að taka Quetiapin Actavis) eru meðal annars svefnleysi, ógleði, höfuðverkur, niðurgangur, uppköst, sundl og skapstygð. Ráðlagt er að hætta notkun á a.m.k. 1 til 2 vikna tímabili.
- Óeðlilegar vöðvahreyfingar. Þar á meðal erfiðleikar við að hefja vöðvahreyfingar, skjálfti, eirðarleysi eða vöðvastífleiki án verkja.
- Breytingar á ákveðnum fitum (þríglýseríðum og kólesteróli) í blóði
- Þyngdaraukning
- Minnkun blóðrauða.

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

- Hraður hjartsláttur
- Tilfinning um að hjartað berjist í brjóstinu, hamist eða sleppi úr slögum

- Mæði
- Lágur blóðþrýstingur þegar staðið er upp, sem gæti valdið svima eða máttleysi (getur valdið falli)
- Hægðatregða, meltingartruflanir
- Uppköst (aðallega hjá öldruðum)
- Óeðlilegir draumar og martraðir
- Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis
- Aukin hungurtilfinning
- Truflun á máli og málfari
- Aukning á hormóninu prólaktíni í blóði. Aukning hormónsins prólaktíns í blóði getur mjög sjaldan valdið:
  - Prota í brjóstum og óvæntri framleiðslu á brjóstamjólk hjá konum og körlum
  - Engum eða óreglulegum tíðablæðingum hjá konum
- Þokusýn
- Skapstygð
- Hití
- Aukið magn lifrarensíma í blóði
- Breytingar á magni skjaldkirtils-hormóna í blóðinu
- Breytingar á fjölda tiltekinna blóðfrumna
- Hækkun blóðsykursgilda
- Magnleysi
- Bjúgur í handleggjum eða fótum.

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

- Óþægileg tilfinning í fótum (einnig kallað fótaóeirð)
- Kyngingarerfiðleikar
- Breytingar á rafleiðni hjartans á hjartalínuriti (QT lenging)
- Sykursýki
- Truflun á kynlífi
- Minnkað magn blóðfrumna (blóðleysi) eða blóðflagna (blóðflagnafæð)
- Minnkað magn natríums í blóði (blóðnatríumlækkun)
- Hægari hjartsláttur sem getur komið fram í upphafi meðferðar og getur tengst lágum blóðþrýstingi og yfirliði
- Stíflað nef
- Yfirlið (getur valdið falli)
- Þvaglátsvandamál
- Versnun sykursýki
- Ringlun.

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

- Þrútnun brjósta og óvænt mjólkurmyndun (mjólkurflæði)
- Tíðatruflanir
- Ástand (sem kallast „efnaskiptaheilkenni“) þar sem um þrjú eða fleiri eftirfarandi atriði getur verið að ræða: aukin fíta umhverfis kvið, lækkun á „góða kólesterólinu“ (HDL-C), aukning á fitu í blóði sem kallast þríglýseríð, hár blóðþrýstingur og blóðsykurshækkun.
- Gengið, talað, borðað eða aðrar athafnir framkvæmdar í svefni
- Líkamshiti lækkar
- Stífla í þörmum
- Aukning kreatínínfosfókínasa (efni úr vöðvum).

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

- Óeðlileg seyting hormónsins sem stýrir þvagrúmmáli getur valdið lækkun á natríumgildum í blóði. Það getur valdið einkennum eins og höfuðverk, ógleði, rugli og máttleysi.

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

- Lyfjafráhrvarfseinkenni geta komið fram hjá nýburum mæðra sem nota hafa quetiapín á meðgöngunni.

- Hjartavöðvakvilli
- Hjartavöðvabólga
- Bólga í æðum (æðabólga), oft með húðútbrotum með litlum rauðum eða fjólubláum hnúðum.

Lyf af þeim flokki sem Quetiapin Actavis tilheyrir geta valdið hjartsláttartruflunum, sem geta verið alvarlegar og í alvarlegum tilfellum jafnvel banvænar.

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 tiltekinna blóðfruma, fækkun rauðra blóðkorna, aukning kreatínfosfókínasa í blóði (efni í vöðvum), minnkað magn natríums í blóði og aukning á magni hormónsins prólaktíns í blóði. Aukning á magni hormónsins prólaktíns 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.

### **Viðbótaraukaverkanir hjá börnum og unglíngum**

Aukaverkanir sem geta komið fram hjá fullorðnum geta einnig komið fram hjá börnum og unglíngum. Eftirfarandi aukaverkanir hafa oftast komið fram hjá börnum og unglíngum eða ekki komið fram 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
- Óeðlilegar vöðvahreyfingar. Þær eru m.a. erfiðleikar við að hefja vöðvahreyfingar, skjálfti, eirðarleysi eða vöðvastirðleiki án verkja.
- Hækkaður blóðþrýstingur

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

- Máttleysi, yfirlið (getur valdið falli)
- Stíflað nef
- Skapstyggið

### **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 til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://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 Actavis**

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 frárennislagnir. 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 Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er quetiapín. Quetiapin Actavis töflur innihalda 25 mg, 100 mg eða 200 mg af quetiapíni (sem quetiapínfúmarat).
- Önnur innihaldsefni eru:  
*Töflukjarni:* örkristallaður sellulósi, póvidón K29-32, kalsíumhýdrógenfosfattvíhýdrat, natríumsterkjuglýkólat (gerð A), laktósaeinhýdrat, magnesíumsterat.  
*Filmuhúð á töflum:* hýprómellósi 6cP (E464), laktósaeinhýdrat, makrógól 3350, tríasetín, títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172) (í 25 mg og 100 mg töflum) og rautt járnnoxíð (E172) (aðeins í 25 mg töflum).

### Lýsing á útliti Quetiapin Actavis og pakkningastærðir

Quetiapin Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur eru hringlaga, 5,5 mm í þvermál, tvíkúptar, ljósrauðgular með áletruninni Q á annarri hliðinni.

Quetiapin Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur eru hringlaga, 8,5 mm í þvermál, tvíkúptar, gular með áletruninni Q á annarri hliðinni.

Quetiapin Actavis 200 mg filmuhúðaðar töflur eru sporöskjulaga, 16 mm x 8,2 mm að stærð, tvíkúptar, hvítar með áletruninni Q á annarri hliðinni.

### Pakkningastærðir

#### Þynnupakkningar:

Quetiapin Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 töflur

Quetiapin Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 töflur

Quetiapin Actavis 200 mg filmuhúðaðar töflur: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 töflur

#### Töfluflát:

Quetiapin Actavis 25 mg filmuhúðaðar töflur: 100, 250 töflur

Quetiapin Actavis 100 mg filmuhúðaðar töflur: 100, 250 töflur

Quetiapin Actavis 200 mg filmuhúðaðar töflur: 250 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

### Framleiðendur

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate Zejtun, ZTN 3000, Malta

### Umboð á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2025.**

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>