

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Quetiapin Krka 50 mg forðatöflur
Quetiapin Krka 150 mg forðatöflur
Quetiapin Krka 200 mg forðatöflur
Quetiapin Krka 300 mg forðatöflur
Quetiapin Krka 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 Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Quetiapin Krka
3. Hvernig nota á Quetiapin Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Quetiapin Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Quetiapin Krka inniheldur efni sem kallast quetiapin. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast geðrofslyf. Hægt er að nota Quetiapin Krka til að meðhöndla ýmsa sjúkdóma, eins og:

- Þunglyndi í geðhvarfasýki (bipolar depression) og alvarlegar þunglyndislotur í alvarlegu þunglyndi: þú finnur fyrir depurð. Þú getur fundið fyrir þunglyndi, fengið sektarkennd, verið orkulaus, misst matarlyst eða getur ekki sofið.
- Oflæti (mania): þú finnur fyrir æsingi, ofsakæti, uppnámi, ákafa eða ofvirkni eða þú hefur slæma dómgreind, getur m.a. verið árásargjarn/gjörn eða truflandi.
- Geðklofa: 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 Krka er notað til að meðhöndla alvarlegar þunglyndislotur í alvarlegu þunglyndi, er það notað til viðbótar öðru lyfi sem notað er til meðhöndlunar á þeim sjúkdómi.

Læknirinn mun hugsanlega áfram ávísa þér Quetiapin Krka, jafnvel þegar þér líður betur.

2. Áður en byrjað er að nota Quetiapin Krka

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

Ekki má nota Quetiapin Krka

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir quetiapini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sem talin eru upp í kafla 6).
- ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:
 - ákveðin lyf við HIV
 - azól lyf (við sveppasýkingum)
 - erythromycin eða clarithromycin (við sýkingum)
 - nefazodon (við þunglyndi).

Ef þú ert ekki viss, skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar Quetiapin Krka.

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- Þú, eða einhver í fjölskyldunni, ert með eða hefur verið með hjartakvilla, til dæmis hjartsláttartruflanir, skerta starfsemi hjartavöðvans, bólgur í hjarta eða ef þú notar eitthvert lyf sem getur haft áhrif á hjartsláttinn.
- Þú ert með lágan blóðþrýsting.
- Þú hefur fengið slag, sérstaklega ef þú ert öldruð/aldraður.
- Þú ert með lifrarkvilla.
- Þú hefur fengið flogakast (krampa).
- Þú ert með sykursýki eða átt á hættu að fá sykursýki. Ef svo er getur verið að lækinn mæli blóðsykursgildi hjá þér á meðan þú notar Quetiapin Krka.
- Þú veist til þess að þú hafir einhvern tíma áður verið með lágt gildi hvítra blóðkorna (sem getur hugsanlega verið að völdum annarra lyfja).
- Þú ert aldraður einstaklingur með vitglöp (skerta heilastarfsemi). Ef svo er áttu ekki að nota Quetiapin Krka þar sem sá flokkur lyfja sem Quetiapin Krka tilheyrir getur aukið hættu á slagi, eða í einhverjum tilvikum aukið líkur á dauða hjá öldruðum sjúklingum með vitglöp.
- Þú ert aldraður einstaklingur með Parkisonsveiki/heilkenni lamariðu (parkisonism).
- Þú eða einhver í fjölskyldunni hefur sögu um blóðtappa, þar sem lyf eins og þetta hafa tengst myndun blóðtappa.
- Þú ert með eða hefur verið með sjúkdóm sem lýsir sér með öndunarstoppi í stuttan tíma í svefni (kallast „kæfisvefni“) 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 „andkólinvirk lyf“) sem hafa áhrif á taugafrumuvirkni við meðferð á ákveðnum lækisfræðilegum kvillum.
- 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 Krka getur leitt til serótónínheilkennis sem getur verið lífshættulegt (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Quetiapin Krka“).

Láttu lækinn strax vita ef þú finnur fyrir einhverju af eftirtöldu eftir að hafa tekið inn Quetiapin Krka:

- Einkennum sem samanstanda af hita, miklum vöðvastífleika, svitamyndun eða skertri meðvitund (ástand sem nefnist illkynja sefunarheilkenni). Bráð lækni meðferð getur verið nauðsynleg.
- Ósjálfráðum hreyfingum, aðallega í andliti eða tungu.
- Sundli eða mikilli syfju. Þetta gæti aukið hættu á slysi (byltum) hjá öldruðum sjúklingum.
- Flogum (krömpum).
- Langvarandi og sársaukafullri standpínu (sístaða reðurs).
- 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 lækinn vita eins fljótt og mögulegt er ef þú ert með:

- Hita, flensulík einkenni, sárindi í hálsi eða aðra sýkingu, þar sem þetta gæti verið vegna mjög

lítills magns af hvítum blóðkornum, sem gæti valdið því að hætta þurfi meðferð með Quetiapín Krka og/öðra veita meðferð.

- Hægðatregðu með þrálátum kviðverk, eða hægðatregðu sem hefur ekki svarað meðferð, þar sem þetta getur leitt til enn alvarlegri stíflu í þörmum.

Sjálfsvígshugsanir eða versnun þunglyndis

Ef þú ert með þunglyndi gætir þú stundum haft sjálf skaðandi hugsanir eða sjálfsvígshugsanir. Þetta getur aukist í upphafi meðferðar þar sem tíma tekur fyrir lyfin að virka, venjulega um tvær vikur en stundum lengur. Þessar hugsanir geta aukist ef þú hættir snögglega að nota lyfið. Meiri líkur eru á að þessar hugsanir komi fram ef þú ert ung/ungur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígshugsunum og/öðra sjálfsvígshæðun hjá fólki yngra en 25 ára sem er þunglynt.

Ef þú hefur hugsanir um að skaða þig eða að fyrirfara þér skaltu strax hafa samband við lækinn eða leita aðstoðar á sjúkrahúsi. Það gæti hjálpað þér að ræða við ættingja eða náinn vin um að þú þjáist af þunglyndi eða kviða og þú gætir beðið hann að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið hann að segja þér frá því ef honum finnst þunglyndið versna hjá þér eða ef hann hefur áhyggjur af breyttri hegðun þinni.

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 umhverfis munn, nef, augu og kynfæri
- Eitrunardreplos húðþekju (TEN), alvarlegri kvilli sem veldur mikilli húðflögnun
- Útbrot af völdum lyfja með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)) fela í sér flensulík einkenni með útbrotum, hita, bólgunum kirtlum og óeðlilegum niðurstöðum blóðprófa (þ.m.t. fjölgun hvítra blóðkorna (rauðkyrningafjöld) og lifrarendíma)
- Bráð útbreidd graftarútpot (AGEP), litlar graftarfylltar blöðrur
- Regnbogaroði, húðútbrot með rauðum óreglulegum dílum sem klæjar í

Hættu að nota Quetiapín Krka ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við þinn lækni eða leitaðu strax lækni aðstoðar.

Þyngdaraukning

Þyngdaraukning hefur sést hjá sjúklingum sem nota Quetiapín Krka. Þú og læknirinn ættuð að fylgjast reglulega með líkamsþyngd þinni.

Börn og unglingar

Quetiapín Krka er ekki ætlað fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Quetiapín Krka

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð, hafa nýverið verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki nota Quetiapín Krka ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Ákveðin lyf við HIV.
- Azól lyf (við sveppasýkingum).
- Erythromycin eða clarithromycin (við sýkingum).
- Nefazodon (við þunglyndi).

Láttu lækinn vita ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja :

- Lyf við flogaveiki (s.s. phenytoin eða carbamazepin).
- Lyf við háum blóðþrýstingi.
- Barbitúröt (við svefnerfiðleikum).
- Thioridazin eða lithium (önnur geðrofslyf).
- Lyf sem gætu haft áhrif á hjartsláttartíðni, til dæmis lyf sem geta valdið truflun á jafnvægi blóðsalta (lág gildi kalíums eða magnesíums), eins og t.d. þvagræsilyf og ákveðin sýklalyf.

- Lyf sem geta valdið hægðatregðu.
- Lyf (kallast „andkólinvirk lyf“) sem hafa áhrif á taugafrumuvirkni við meðferð á ákveðnum læknisfæðilegum kvillum.
- Þunglyndislyf. Slík lyf geta valdið milliverkunum við Quetiapin Krka 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.

Ræddu við lækinn áður en þú hættir notkun þeirra lyfja sem þú ert að nota.

Notkun Quetiapin Krka með mat, drykk eða áfengi

- Matur getur haft áhrif á verkun Quetiapin Krka og því skaltu taka töflurnar að minnsta kosti einni klukkustundu fyrir máltíð eða áður en þú ferð að sofa.
- Gættu varúðar varðandi magn áfengis sem þú neytir, þar sem samanlögð áhrif Quetiapin Krka og áfengis geta valdið syfju.
- Ekki drekka greipaldinsafa á meðan þú notar Quetiapin Krka. Hann 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.

Þú átt ekki að nota Quetiapin Krka á meðgöngu án þess að ráðfæra þig við lækinn. Þú átt ekki að nota Quetiapin Krka ef þú ert með barn á brjósti.

Eftirfarandi einkenni, sem geta gefið til kynna fráhvarf, geta komið fram hjá nýfæddum börnum mæðra sem hafa notað quetiapin á síðasta þriðjungi meðgöngu (þrjá síðustu mánuði meðgöngunnar): skjálfti, vöðvastífleiki og/eða vöðvamáttleysi, syfja, æsingur, öndunarvandamál og vandamál við fæðuinntöku. Ef barnið þitt fær slík einkenni gætir þú þurft að ræða við lækinn.

Akstur og notkun véla

Töflurnar gætu valdið því að þig syfji. Ekki aka eða nota tæki eða vélar 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 Krka inniheldur laktósa og natríum

Quetiapin Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa), sem er sykurttegund. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

50 mg forðatöflur:

Lyfið inniheldur 8,44 mg af natríumi (aðalefnið í matarsalti) í hverri töflu. Þetta jafngildir 0,42% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu sem ráðlögð er hjá fullorðnum.

150 mg forðatöflur:

Lyfið inniheldur 14,53 mg af natríumi (aðalefnið í matarsalti) í hverri töflu. Þetta jafngildir 0,73% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu sem ráðlögð er hjá fullorðnum.

200 mg forðatöflur:

Lyfið inniheldur 19,38 mg af natríumi (aðalefnið í matarsalti) í hverri töflu. Þetta jafngildir 0,97% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu sem ráðlögð er hjá fullorðnum.

300 mg forðatöflur:

Lyfið inniheldur 29,06 mg af natríumi (aðalefnið í matarsalti) í hverri töflu. Þetta jafngildir 1,45% af

daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu sem ráðlögð er hjá fullorðnum.

400 mg forðatöflur:

Lyfið inniheldur 23,46 mg af natríumi (aðalefnið í matarsalti) í hverri töflu. Þetta jafngildir 1,17% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu sem ráðlögð er hjá fullorðnum.

Áhrif á niðurstöður lyfjaprófa á þvagi

Ef gert er lyfjapróf á þvagi hjá þér getur notkun Quetiapín Krka valdið því að sýnið mælist jákvætt fyrir methadoni eða ákveðnum þunglyndislyfjum sem kallast þríhringlaga þunglyndislyf, þegar ákveðnar prófunaraðferðir eru notaðar, jafnvel þótt þú notir hvorki methadon né þríhringlaga þunglyndislyf. Ef þetta gerist er hægt að nota sértækari prófunaraðferðir.

3. Hvernig nota á Quetiapín Krka

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

Lækinn ákveður upphafsskammt þinn. Viðhaldsskammtur (dagskammtur) fer eftir sjúkdómsástandi þínu og þörfum en venjulegur skammtur er á bilinu 150 mg til 800 mg.

- Taktu töflurnar einu sinni á dag.
- Ekki má kljúfa töflurnar, tyggja þær eða mylja.
- Gleypu töflurnar í heilu lagi með vatni.
- Ekki taka töflurnar með mat (taktu þær að minnsta kosti einni klukkustund fyrir máltíð eða að kvöldi fyrir svefn, lækinn mun segja þér hvenær þú átt að taka þær).
- Ekki drekka greipaldinsafa á meðan þú notar Quetiapín Krka. Það getur haft áhrif á verkun lyfsins.
- Ekki hætta notkun taflnanna, jafnvel þótt þér líði betur, nema lækinn segi þér að gera það.

Lifrarkvillar

Lækinn gæti breytt skammtinum ef þú ert með lifrarkvilla.

Aldraðir

Lækinn gæti breytt skammtinum ef þú ert aldraður einstaklingur.

Notkun handa börnum og unglingum

Ekki skal nota Quetiapín Krka hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

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

Ef þú notar meira af Quetiapín Krka en lækinn hefur ávísað gætir þú fundið fyrir syfju, sundli og óeðlilegum hjartslætti. Hafið strax samband við lækinn eða næsta sjúkrahús. Taktu Quetiapín Krka töflurnar með þér.

Ef gleymist að taka Quetiapín Krka

Ef þú gleymir að taka skammt skalt þú taka hann um leið og það uppgötvast. Ef næstum er komið að næsta skammti, þá skal sleppa skammtinum sem gleymdist og taka næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Quetiapín Krka

Ef þú hættir snögglega að nota Quetiapín Krka gætir þú fundið fyrir erfiðleikum með svefn (svefnleysi), ógleði, höfuðverk, niðurgangi, uppköstum, sundli og óróleika. Lækinn gæti ráðlagt þér að minnka skammtinn smám saman áður en þú hættir meðferðinni.

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 fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Sundl (getur leitt til falls), höfuðverkur, munnþurrkur.
- Syfja (getur horfið með tímanum, á meðan þú heldur áfram að nota Quetiapin Krka) (getur leitt til falls).
- Fráhvarfseinkenni (einkenni sem koma fram þegar notkun Quetiapin Krka er hætt) eru m.a. erfiðleikar með svefn (svefnleysi), ógleði, höfuðverkur, niðurgangur, uppköst, sundl og þirringur. Ráðlagt er að minnka notkun lyfsins smám saman á að minnsta kosti 1-2 vikum.
- Þyngdaraukning.
- Óeðlilegar vöðvahreyfingar. Þar með talið erfiðleikar við að hefja vöðvahreyfingar, skjálfti, óróleiki eða vöðvastífleiki án verkja.
- Breyting á magni ákveðinnar fitu (þríglýseríða og heildar kólesteróli).

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

- Hraður hjartsláttur.
- Að finnast eins og hjartað berjist um, slái hraðar eða missi úr slög.
- Hægðatregða, magaþægindi (meltingartruflanir).
- Máttleysi.
- Bólga í handleggjum eða fótleggjum.
- Lágur blóðþrýstingur þegar staðið er upp. Þetta getur valdið svima eða yfirliði (getur leitt til falls).
- Hækkuð gildi sykurs í blóði.
- Óskýr sjón.
- Óvenjulegir draumar og martraðir.
- Aukin hungurtilfinning.
- Þirringur.
- Truflun á tali og tungumáli.
- Hugsanir um sjálfsvíg og versnum þunglyndis.
- Mæði.
- Uppköst (einkum hjá öldruðum).
- Hiti.
- Breyting á magni skjaldkirtilshormóna í blóði.
- Fækkun ákveðinna tegunda fruma í blóði.
- Aukning á magni 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

- Krampar eða flog.
- Ofnæmisviðbrögð, svo sem upphleyptir flekkir (bólгурákir), bólga í húð og í kringum munn.
- Óþægileg tilfinning í fótleggjum (einnig kallað fótaóeirð (restless legs syndrome)).
- Kyngingarerfiðleikar.
- Ósjálfráðar hreyfingar, aðallega í andliti og tungu.
- Kynlífsörðugleikar.
- Sykursýki.
- Breyting á rafleiðni hjartans sem sést á hjartalínuriti (lenging á QT-bili).
- Hægari hjartsláttur sem getur komið fram við upphaf meðferðar og getur tengst lágum blóðþrýstingi og yfirliði.
- Erfiðleikar við þvaglát.
- Yfirlið (getur leitt til falls).

- Nefstífla.
- Fækkun rauðra blóðkorna.
- Minnkað magn natríums í blóði.
- Versnun á sykursýki.
- Ringlun.

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

- Einkenni sem samanstanda af háum hita, svitamyndun, stífleika í vöðvum, mikilli syfju eða yfirliði (ástand sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“).
- Gulur litur á húð og hvítu augna (gula).
- Bólga í lifur (lifrabólga).
- Langvarandi og sársaukafull standpína (sístaða reðurs).
- Bólga í brjóstum og óvænt framleiðsla á brjóstamjól (mjólkurflæði).
- Tíðatruflanir.
- Blóðtappar í æðum, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru m.a. bólga, verkur og roði í fæti), sem geta ferðast með æðum til lungna og valdið brjóstverk og erfðleikum við öndun. Ef þú tekur eftir einhverju af þessum einkennum skaltu strax hafa samband við lækni.
- Að ganga, tala, borða eða gera eitthvað annað óvenjulegt í svefni.
- Lækkaður líkamshiti (ofkæling).
- Bólga í brisi.
- Ástand (kallað „efnaskiptaheilkenni“) þar sem um þrjú eða fleiri eftirfarandi atriði getur verið að ræða: aukning á fitu í kringum kvið, lækkun á „góða kólesterólinu“ (HDL), aukning á fitu í blóði sem kallast þríglýseríð, hár blóðþrýstingur og blóðsykurshækkun.
- Blanda af hita, flensulíkum einkennum, særindum í hálsi eða annarri sýkingu þar sem magn hvítra blóðkorna er mjög lítið, ástand sem kallast „kyrningaleysi“.
- Stífla í þörmum.
- Aukning kreatínkínasa í blóði (efni í vöðvum).

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

- Mikil útbrot, blöðrur eða rauðir flekkir á húð.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi), sem geta valdið öndunarerfiðleikum eða losti.
- Skyndileg bólga í húð, venjulega í kringum augu, varir eða í hálsi (ofnæmisbjúgur).
- Alvarleg blöðrumyndun í húð, munni, augum og á kynfærum (Stevens-Johnson heilkenni). Sjá kafla 2.
- Óeðlilegt seyti hormóns sem stjórnar þvagmagni.
- Niðurbrot vöðvaþráða og vöðvaverkir (rákvöðvalýsa).

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

- Húðútbrot með óreglulegum rauðum flekkjum (regnbogaroði). Sjá kafla 2.
- Skyndilegur roði á húð með litlum graftarbólum (litlar blöðrur fylltar hvítum/gulum vökva, kallast bráð útbreidd graftarútbrot (AGEP). Sjá kafla 2.
- Alvarleg og skyndileg ofnæmisviðbrögð, með einkennum eins og hita og blöðrum á húð ásamt húðflögnun (eitrunardreplos húðþekju). Sjá kafla 2.
- Útbrot af völdum lyfja ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), sem einkennist af flensulíkum einkennum með útbrotum, hita, bólgnum kirtlum, óeðlilegum niðurstöðum blóðrannsóknna (þ.m.t. fjölgun hvítra blóðkorna (rauðkyrninga) og hækkun lifrarendíma. Sjá kafla 2.
- Fráhvarfseinkenni geta komið fram hjá nýburum mæðra sem hafa notað Quetiapín Krka á meðgöngu.
- Heilaslag.
- Hjartavöðvakvilli.
- Hjartavöðvabólga.
- Æðabólga, oft með húðútbrotum með litlum rauðum eða fjólubláum hnúðum.

Lyfjaflokkurinn sem Quetiapín Krka tilheyrir getur valdið truflunum á hjartslætti, sem geta verið alvarlegar og í mjög alvarlegum tilvikum verið banvænar.

Sumar aukaverkanir koma aðeins fram í blóðrannsókn. Þar á meðal er breyting á magni tiltekinnar fitu

(tríglýseríða og heildarkólesteróli) eða sykurs í blóði, breyting á magni skjaldkirtilhormóna í blóði, aukið magn lifrarensíma, fækkun tiltekinna blóðfruma, fækkun rauðra blóðkorna, aukið magn kreatínínasa (efni í vöðvum) í blóði, minnkun á magni natríums í blóði og aukning á magni prólaktíns (hormón) í blóði. Aukning á prólaktíní í blóði getur í sjaldgæfum tilvikum leitt til eftirfarandi:

- Brjóstastækkunar og óvæntrar myndunar á brjóstamjólki hjá konum og körlum.
- Engra eða óreglulegra blæðinga hjá konum.

Læknirinn gæti beðið þig að fara í blóðrannsókn af og til.

Viðbótaraukaverkanir hjá börnum og unglingum

Sömu aukaverkanir og tilkynnt hefur verið um hjá fullorðnum geta einnig komið fram hjá börnum og unglingum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa oftast sést hjá börnum og unglingum eða hafa 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 prólaktíní getur í mjög sjaldgæfum tilvikum leitt til eftirfarandi:
 - Brjóstastækkunar og óvæntrar myndunar brjóstamjólkur hjá stelpum og stráku.
 - Engra eða óreglulegra blæðinga 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

- Máttleysi, yfirlið (getur valdið falli).
- Stíflað nef.
- Þirringur.

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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Quetiapín Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

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

Quetiapín Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er quetiapín.
50 mg forðatöflur:
Hver forðatafla inniheldur 50 mg af quetiapíni (sem quetiapínhemifúmarat).
150 mg forðatöflur:
Hver forðatafla inniheldur 150 mg af quetiapíni (sem quetiapínhemifúmarat).
200 mg forðatöflur:
Hver forðatafla inniheldur 200 mg af quetiapíni (sem quetiapínhemifúmarat).
300 mg forðatöflur:
Hver forðatafla inniheldur 300 mg af quetiapíni (sem quetiapínhemifúmarat).
400 mg forðatöflur:
Hver forðatafla inniheldur 400 mg af quetiapíni (sem quetiapínhemifúmarat).
- Önnur innihaldsefni í 50 mg og 400 mg forðatöflunum eru hýprómellósi, laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, natríumsítrat-tvíhýdrat og magnesíumsterat í töflukjarnanum og hýprómellósi, titantvíoxíð (E171) og makrógól 400 í töfluhúðinni.
Sjá kafla 2 „Quetiapín Krka inniheldur laktósa og natríum“.
Önnur innihaldsefni í 150 mg forðatöflunum eru hýprómellósi, laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, tvínatríumfosfat-tvíhýdrat og magnesíumsterat í töflukjarnanum og pólývínýlalkóhól, titantvíoxíð (E171), makrógól 3000, talkúm, rautt járnnoxíð (E172) og gult járnnoxíð (E172) í töfluhúðinni.
Sjá kafla 2 „Quetiapín Krka inniheldur laktósa og natríum“.
Önnur innihaldsefni í 200 mg og 300 mg forðatöflunum eru hýprómellósi, laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, tvínatríumfosfat-tvíhýdrat og magnesíumsterat í töflukjarnanum og pólývínýlalkóhól, titantvíoxíð (E171), makrógól 3000, talkúm og gult járnnoxíð (E172) í töfluhúðinni.
Sjá kafla 2 „Quetiapín Krka inniheldur laktósa og natríum“.

Lýsing á útliti Quetiapín Krka og pakkningastærðir

50 mg forðatöflur eru hvítar til nánast hvítar, hylkisлага, örlítið tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með skásniðnum brúnum, ígreyphtar með „50“ á annarri hlið töflunnar. Töflustærð: 16,2 mm að lengd og 4,0 - 5,2 mm að þykkt.

150 mg forðatöflur eru bleik-appelsínugular, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með skásniðnum brúnum. Töflustærð: 10 mm í þvermál og 4,6 - 6,0 mm að þykkt.

200 mg forðatöflur eru gulbrúnar, sporöskjulaga, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur. Töflustærð: 16 mm að lengd og 5,6 - 7,1 mm að þykkt.

300 mg forðatöflur eru ljósbrúngular, hylkisлага, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur. Töflustærð: 19,1 mm að lengd og 5,9 - 7,4 mm að þykkt.

400 mg forðatöflur eru hvítar til nánast hvítar, hylkisлага, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, ígreyphtar með „400“ á annarri hliðinni. Töflustærð: 18,7 - 19,5 mm að lengd og 5,5 - 7,1 mm að þykkt.

Quetiapín Krka er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 10, 30, 50, 60, 90 og 100 forðatöflur í OPA/ál/PVC/álþynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slóvenía

Framleiðandi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2025