

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Quetiapine Alvogen 50 mg, 200 mg, 300 mg og 400 mg forðatöflur quetiapine

#### 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 lyfjafraeðings 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 lyfjafraeðing 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 Quetiapine Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Quetiapine Alvogen
3. Hvernig nota á Quetiapine Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Quetiapine Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Quetiapine Alvogen og við hverju það er notað

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

- Þunglyndi í geðhvarfasýki (bipolar depression) og alvarlegar þunglyndislotur í alvarlegu þunglyndi: þú finnur fyrir depurð, eða 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 árásgjarn/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 Quetiapine Alvogen 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 Quetiapine Alvogen jafnvel þegar þér líður betur.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Quetiapine Alvogen

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 Quetiapine Alvogen:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir quetiapini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (sem talin eru upp í kafla 6).
- Ef þú notar eitthvert eftirfarandi lyfja:
  - Ákveðin lyf við alnæmi (HIV).
  - Azólyf (við sveppasýkingum).
  - Erythromycin eða clarithromycin (við sýkingum).
  - Nefazodon (við þunglyndi).

Er þú ert ekki viss, skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar Quetiapine Alvogen.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar Quetiapine Alvogen ef:

- 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 einhver lyf sem gætu haft áhrif á hjartsláttinn.
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting.
- ef þú hefur fengið heilablóðfall, 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 lækinn mæli blóðsykursgildi hjá þér á meðan þú notar Quetiapine Alvogen.
- ef þú veist til þess að þú sért með lág gildi hvíttra blóðkorna (sem getur hugsanlega verið að völdum annarra lyfja).
- ef þú ert aldruður einstaklingur með elliglöp (skerta heilastarfsemi). Ef svo er, áttu ekki að nota Quetiapine Alvogen vegna þess að sá flokkur lyfja sem Quetiapine Alvogen tilheyrir getur aukið hættu á heilablóðfalli, eða í einhverjum tilvikum aukið líkur á dauða hjá öldruðum sjúklingum með elliglöp.
- ef þú ert aldruður/öldruð með Parkinsonsveiki/heilkenni lamariðu (parkinsonism).
- ef þú eða einhver í fjölskyldunni hefur sögu um blóðtappa, vegna þess að lyf eins og þetta hafa tengst 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 „andkólnivirk lyf“) sem hafa áhrif á taugafrumuvirkni við meðferð á ákveðnum lækisfræðilegum 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 Quetiapine Alvogen getur leitt til serótónínheilkennis sem getur verið lífshættulegt (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Quetiapine Alvogen“).

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

- Einkennum sem samanstanda af hita, verulegum vöðvastífleika, 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 hættu á slysi (byltum) hjá öldruðum sjúklingum.
- Flogum (krömpum).
- Langvarandi og sársaukafullri standþínu (sístaða reðurs).

Lyf af þessari gerð geta valdið slíkum einkennum.

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

- Hita, einkenni sem líkjast flensu, hálssæri, eða aðra sýkingu, vegna þess að þetta gæti verið vegna mjög lítils magns af hvítum blóðkornum, sem gæti valdið því að hætta þurfi meðferð með Quetiapine Alvogen og/eða veita meðferð.
- Hægðatregðu með viðvarandi kviðverk, eða hægðatregðu sem hefur ekki svarað meðferð, vegna þess að þetta getur leitt til enn 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 öll þessi lyf að virka, venjulega um tvær vikur en stundum lengur. Þessar hugsanir geta ágerst 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/eða sjálfsvígshæðun hjá fólki yngri en 25 ára sem er þunglynt.

Ef þú hugsar um að skaða þig eða fremja sjálfsvíg 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 kvíða 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 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 (það með talið aukinn fjöldi hvítra blóðkorna (rauðkyrningafjöld) og lifrarensíma)

Hættu að nota Quetiapine Alvogen ef þú færð þessi einkenni og hafðu samband við lækinn eða leitaðu lækniástoðar tafarlaust.

### **Þyngdaraukning**

Þyngdaraukning hefur sést hjá sjúklingum sem nota quetiapín. Þú og lækinn eigir að fylgjast reglulega með líkamsþyngd þinni.

### **Börn og unglingar**

Quetiapine Alvogen er ekki ætlað fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Quetiapine Alvogen**

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

Ekki nota Quetiapine Alvogen ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Ákveðin lyf til meðferðar við alnæmi (HIV).
- Azólsveppalyf (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 dæmi lyf sem geta valdið truflun á jafnvægi blóðsalta, eins og t.d. þvagræsilyf og ákveðin sýklalyf.
- Lyf sem geta valdið hægðatregðu.
- Lyf (kallast „andkólnvirk lyf“) sem hafa áhrif á taugafrumuvirkni við meðferð á ákveðnum læknisfræðilegum kvillum.
- Þunglyndislyf. Slík lyf geta valdið milliverkunum við Quetiapine Alvogen 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 lækninn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

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

### **Notkun Quetiapine Alvogen með mat, drykk eða áfengi**

- Matur getur haft áhrif á verkun Quetiapine Alvogen og þú átt því að taka töflurnar að minnsta kosti einni klukkustundu fyrir máltíð eða áður en þú ferð að sofa.
- Gættu varúðar varðandi magn áfengis sem þú neytir, vegna þess að samanlögð áhrif Quetiapine Alvogen og áfengis geta valdið syfju.
- Ekki drekka greipaldinsafa á meðan þú notar Quetiapine Alvogen. 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 Quetiapine Alvogen á meðgöngu án þess að ráðfæra þig við lækninn. Þú átt ekki að nota Quetiapine Alvogen ef þú ert með barn á brjósti.

Eftirfarandi einkenni, sem geta gefið til kynna fráhrarf, kunna að koma fram hjá nýfæddum börnum mæðra sem hafa notað quetiapin á síðasta þriðjungi meðgöngu (þrjá síðustu mánuði meðgöngunnar): skjálfti, aukin vöðvaspenna, minnkuð vöðvaspenna, þreyta, öndunarvandamál og vandamál við fæðuinntöku. Ef barnið þitt fær slík einkenni gætir þú þurft að ræða við lækninn.

### **Akstur og notkun véla**

Það getur verið að lyfið valdi syfju. Ekki aka eða nota tæki eða vélar fyrr en 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.

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

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

### **Quetiapine Alvogen inniheldur natríum**

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

## **3. Hvernig nota á Quetiapine Alvogen**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Læknirinn ákveður upphafskammt þinn. Viðhaldsskammtur (dagsskammtur) 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 skipta töflunum í hluta, tyggja þær eða mylja.
- Gleyptu 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, læknirinn mun segja þér hvenær þú átt að taka þær)
- Ekki drekka greipaldinsafa á meðan þú notar Quetiapine Alvogen. Það getur haft áhrif á verkun lyfsins.
- Ekki hætta notkun taflnanna, jafnvel þótt þér líði betur, nema læknirinn segi þér að gera það.

### **Liffrarsjúkdómar**

Læknirinn gæti breytt skammtinum ef þú ert með liffrarsjúkdóm.

## Aldraðir

Læknirinn gæti breytt skammtinum ef þú ert aldraður einstaklingur.

## Notkun handa börnum og unglingum

Ekki skal nota Quetiapine Alvogen 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 Quetiapine Alvogen en læknirinn hefur ávísað gætir þú fundið fyrir syfju, sundli og óeðlilegum hjartslætti. Hafid strax samband við lækinn eða næsta sjúkrahús. Taktu Quetiapine Alvogen töflurnar með þér.

## Ef gleymist að taka Quetiapine Alvogen

Ef þú gleymir að taka skammt skalt þú taka hann um leið og það uppgötvast nema komið sé 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 Quetiapine Alvogen

Ef þú hættir snögglega að nota Quetiapine Alvogen gætir þú fundið fyrir svefnleysi, ógleði, höfuðverk, niðurgangi, uppköstum, sundli og óróleika. Læknirinn gæti ráðlagt þér 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.

**Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum skaltu hætta að taka Quetiapine Alvogen og leita tafarlaust til læknisins eða á næsta sjúkrahús:**

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

- **Hugsanir um sjálfsvíg** og versnum þunglyndis.

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

- **Skyndilegur hiti**, sérstaklega með **hálsæri** og öðrum **flensulíkum einkennum**. Þetta getur verið merki um óeðlilega lágt magn hvítra blóðkorna.
- Merki um **húðviðbrögð** eins og útbrot, ofsakláða, hnúta, roða, kláða, kannski með **bólgu í andliti**, augnlokum og vörum. Þetta getur að auki leitt til öndunarerfiðleika, sundls eða losts.
- **Krampar** eða **flog**.
- **Ósjálfráðar hreyfingar**, aðallega í andliti og tungu.
- Tilfinning um **þungan eða hraðan hjartslátt** með **sundli eða yfirlíði**. Þetta geta verið merki um slæm hjartsláttarvandamál sem geta verið banvæn í alvarlegum tilfellum.

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

- Mikill **sársauki** og/eða **bólga** og roði **í einum fótlegg**; skyndilegur **mikill brjóstverkur** sem getur leitt niður vinstri handlegg eða skyndilegt **mæði**. Þetta geta verið merki um blóðtappa í æðum.
- **Mikill sársauki í eftir hluta maga**, sem oft leiðir aftur í bak, stundum með **ógleði og uppköstum**. Þetta geta verið merki um brisbólgu.
- **Hægðatregða** með **viðvarandi kviðverkjum** eða hægðatregða sem hefur ekki svarað meðferð, þar sem þetta getur leitt til alvarlegrar stíflu í þörmum.
- **Gulur litur á húð og í augum** (gula), dökkt þvag, sérstaklega með óvenjulega mikilli þreytu

- eða hita (merki um lifrabólgu).
- Langvarandi og **sársaukafull standpína**.
- Einkenni sem samanstanda af **hita, svitamyndun, stífleika í vöðvum**, mikilli syfju eða yfirliði (ástand sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“).

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

- **Alvarleg húðviðbrögð með útbrotum eða blöðrum**, óreglulegir rauðir flekkir og/eða húðflögnun, kannski í kringum munn, augu, kynfæri og oft með skyndilegum hita eða **flensulíkum einkennum**. Þessi einkenni geta komið fljótt fram.
- Óútskýrður **vöðvaverkur**, eymsli eða slappleiki. Þetta geta verið fyrstu merki um mögulega alvarlegt vöðvaniðurbrot.

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

- Hjartavöðvakvilli
- Hjartavöðvabólga
- Ástand með lélegt blóðflæði í heila (heilablóðfall). Dæmigerð merki geta verið skyndileg upphneying í andliti, slappleiki í handlegg, talerfiðleikar og vanhæfni til að hreyfa sig eða finna á annarri hlið líkamans.

Lyfjaviðbrögð þar sem fjölgun verður á eósínfíklum og altæk einkennum (DRESS).

Útbreidd útbrot, hækkaður líkamshiti, hækkuð mæligildi lifrarensíma, óeðlilegur blóðhagur (eósíníklafjöld), eitlastækkanir ásamt áhrifum á önnur líffæri (lyfjaviðbrögð sem einkennast af eósíníklafjöld og altækum einkennum sem eru þekkt sem DRESS eða ofnæmisheilkenni). **Hættið notkun Quetiapine Alvogen ef þessi einkenni koma fram og hafið samband við lækni án tafar.**

**Ekki hafa áhyggjur ef þú sérð töflu í hægðum** eftir að þú hefur tekið Quetiapine Alvogen. Þegar taflan fer um meltingarveginn leysist quetiapin hægt upp. Húðun töflunnar er óuppleysanleg og kemur því út með hægðum þínum. Þess vegna, þó að þú gætir séð töflu í hægðum þínum, þá hefur skammturinn af quetiapini frásogast.

#### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir**

**Mjög algengar aukaverkanir** (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 Quetiapine Alvogen) (getur leitt til falls).
- Fráhvarfseinkenni (einkenni sem koma fram þegar notkun Quetiapine Alvogen er hætt) eru m.a. svefnleysi, ógleði, höfuðverkur, niðurgangur, uppköst, sundl og pírtingur. Ráðlagt er að minnka notkun lyfsins smám saman á að minnsta kosti 1-2 vikum.
- Þyngdaraukning.
- Óeðlilegar vöðvahreyfingar. Þar á meðal erfiðleikar við að hefja vöðvahreyfingar, skjálfti, óróleiki eða vöðvastífleiki án verkja.
- Lækkað magn blóðrauða (prótein í rauðum blóðkornum sem ber súrefni)
- Breyting á magni tiltekinnar fitu (þríglýseríða og heildar kólesteróli).

**Algengar aukaverkanir** (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 (óeðlilegur hjartsláttur).
- Hægðatregða, magaþægindi (meltingartruflanir).
- Máttleysi.
- Bólgnir handleggir eða fótleggir.
- Lágur blóðþrýstingur þegar staðið er upp. Þetta getur valdið sundli eða yfirliði (getur leitt til falls).
- Aukið magn sykurs í blóði.
- Óskýr sjón.
- Óvenjulegir draumar og martraðir.

- Aukin hungurtilfinning.
- Pírringur.
- Truflun á tali og tungumáli.
- Mæði.
- Uppköst (einkum hjá öldruðum).
- Hiti.
- Breyting á magni skjaldkirtilhormóna í blóði
- Breyting á fjölda 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:
  - Þrota í brjóstum og óvæntri framleiðslu á brjóstamjólk hjá konum og körlum.
  - Engum eða óreglulegum tíðablæðingum hjá konum.

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

- Óþægileg tilfinning í fótleggjum (einnig kallað fótaóeirð (restless legs syndrome)).
- Kyngingarerfiðleikar.
- Kynlífsörðugleikar.
- Sykursýki.
- 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.
- Minnkað magn natríums í blóði.
- Versnun á sykursýki.

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

- Bólga í brjóstum og óvænt framleiðsla á brjóstamjólk (mjólkurflæði).
- Tíðatruflanir.
- Að ganga, tala, borða eða gera eitthvað annað óvenjulegt í svefni.
- Lækkaður líkamshiti (ofkæling).
- 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-C), aukning á fitu í blóði sem kallast þriglýseríð, hár blóðþrýstingur og blóðsykurshækkun.
- Aukning kreatínfosfókínasa í blóði (efni í vöðvum).

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

- Óeðlilegt seyti hormóns sem stjórnar þvagmagni.

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

- Fráhvarfseinkenni geta komið fram hjá nýburum mæðra sem hafa notað Quetiapine Alvogen á meðgöngu.
- Æðabólga, oft með húðútbrotum með litlum rauðum eða fjólubláum hnúðum.

Sumar aukaverkanir koma aðeins fram í blóðprufu. Þar á meðal eru breytingar á magni tiltekinnar fitu (tríglyseríða og heildarkólesteróli) eða sykurs í blóði, breyting á magni skjaldkirtilhormóna í blóði, aukið magn lifrarensíma, fækkun tiltekinnar blóðfruma, fækkun rauðra blóðkorna, aukið magn kreatínín fosfókínasa (efni í vöðvum) í blóði, minnkun á magni natríums í blóði og aukning á magni prólaktíns (hormón) í blóði. Aukning á prólaktín í blóði getur í sjaldgæfum tilvikum leitt til eftirfarandi:

- Brjóstastækkunar og óvæntrar myndunar á brjóstamjólk hjá konum og körlum.
- Tíðateppu eða óreglulegra blæðinga hjá konum.

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

## **Aukaverkanir 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 aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Aukning hormóns í blóði sem kallast prolaktín. Aukning á hormóninu prolaktíni getur í mjög sjaldgæfum tilfellum 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 aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

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

## **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 Quetiapine Alvogen**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki þarf að geyma Quetiapine Alvogen við sérstök hitaskilyrði..

Á eingöngu við HDPE glös:

Eftir fyrstu opnun, á lyfið að notast innan 60 daga.

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**

### **Quetiapine Alvogen inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er quetiapín. Quetiapine Alvogen töflur innihalda 50 mg, 200 mg, 300 mg og 400 mg af quetiapíni (sem quetiapínfúmarat).
- Önnur innihaldsefni eru:  
Töflukjarni: hýprómellósi, örkristallaður sellulósi, vatnsfrítt natríumsítrat, magnesíumsterat.  
Töfluhúð: títantvíoxíð (E171), hýprómellósi, makrógól/PEG 400, pólýsorbitat 80.



50 mg, 200 mg og 300 mg töflurnar innihalda gult járnoxíð (E172) og rautt járnoxíð (E172).  
50 mg og 300 mg töflurnar innihalda einnig svart járnoxíð (E172).

### **Lýsing á útliti Quetiapine Alvogen og pakkningastærðir**

Quetiapine Alvogen 50 mg forðatöflur  
Brún, tvíkúpt, aflöng filmhúðuð tafla ígreipt með „Q50“ á annarri hliðinni.

Quetiapine Alvogen 200 mg forðatöflur  
Gul, tvíkúpt, aflöng filmhúðuð tafla ígreipt með „Q200“ á annarri hliðinni.

Quetiapine Alvogen 300 mg forðatöflur  
Ljós gul, tvíkúpt, aflöng filmhúðuð tafla ígreipt með „Q300“ á annarri hliðinni.

Quetiapine Alvogen 400 mg forðatöflur  
Hvít, tvíkúpt, aflöng filmhúðuð tafla ígreipt með „Q400“ á annarri hliðinni.

Pakkningar með 10, 20, 30, 50, 50x1 (götuð stakskammta þynna) (sjúkrahúspakkning), 56 (dagatalspakkning), 60, 90 og 100 töflum eru skráðar fyrir alla styrkleika.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf., Smáratorgi 3, 201 Kópavogur, Ísland

#### Framleiðandi

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042, Debrecen, Ungverjaland

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Haarlem, Holland

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravska 29/305, 747 70 Opava-Komarov, Tékkland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Pólland

TEVA Pharma S.L.U., C/C, n.4 Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spánn

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Þýskaland

Adamed Sp. z o.o., Pieńków 149, 05-152, Czosnów, Pólland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2024.**