

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Quetiapine Alvogen 25 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Quetiapine Alvogen 100 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Quetiapine Alvogen 150 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Quetiapine Alvogen 200 mg filmuhúðaðar töflur**  
**Quetiapine Alvogen 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 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 virka efnið quetiapin. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnast geðrofslyf.

Quetiapine Alvogen má nota til að meðhöndla ýmsa sjúkdóma eins og:

- Þunglyndi í geðhvarfasýki: þú finnur fyrir depurð. Þú gætir fundið fyrir þunglyndi, sektarkennd, orkuleysi, misst matarlyst eða þú getur ekki sofið.
- Oflæti (mania): þú gætir fundið fyrir mikilli spennu, ofsakæti, uppnámi, ákafa eða ofvirkni eða skorti á dómgreind, m.a. verið árásgjörn/-gjarn eða hegðað þér á truflandi eða árásgjarnan hátt.
- Geðklofa: þú gætir séð eða heyrt hluti sem eru ekki til staðar, trúað hlutum sem ekki eru sannir eða fundið fyrir óvenjulegri tortryggni, kvíða, rugli, sektarkennd, spennu eða þunglyndi.

Læknirinn gæti haldið áfram að ávísa handa þér quetiapini jafnvel þó þér sé farið að líða 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 þú ert með ofnæmi fyrir quetiapini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú notar eitthvert af eftirtöldum lyfjum:
- sum lyf við HIV (alnæmi)
- azólyf (við sveppasýkingu)
- erythromycin eða clarithromycin (við sýkingum)
- nefazodon (við þunglyndi).

Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

- Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en quetiapin er notað: ef þú, eða einhver í þinni fjölskyldu, ert með eða hefur verið með hjartakvilla, til dæmis hjartsláttartruflanir, skerta starfsemi hjartavöðvans eða 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 heilaslag, sérstaklega ef þú ert öldruð/aldraður.
- ef þú ert með lifrarástandamál.
- ef þú hefur fengið krampa (flog).
- ef þú ert með sykursýki eða ert í hættu á að fá sykursýki. Ef svo er getur verið að lækningin fylgist með blóðsykri þínum á meðan þú notar quetiapin.
- ef þú veist til þess að þú hafir haft lág gildi hvíttra blóðkorna (sem getur hugsanlega verið af völdum annarra lyfja).
- ef þú ert aldraður einstaklingur með ellinglöp (skert heilastarfsemi). Aldraðir sjúklingar með ellinglöp mega ekki nota Quetiapine Alvogen af því að lyfjaflokkurinn sem Quetiapine Alvogen tilheyrir getur aukið hættu á heilaslagi, eða í nokkrum tilvikum aukið dánarlíkur, hjá hjá öldruðu fólki með heilabilun.
- ef þú eða einhver annar í fjölskyldunni hefur sögu um blóðtappa, þar sem lyf eins og þetta hefur verið tengt við myndun blóðtappa.
- ef 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 (kallast „bælandi lyf“).
- ef þú ert með eða hefur verið með sjúkdóm sem lýsir sér þannig að þú getur ekki tæmt þvagblöðruna alveg (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 virkni taugafrumna við meðhöndlun á ákveðnum sjúkdómum.
- ef þú hefur sögu um áfengis- eða lyfjamisnotkun.
- 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 lækningu strax vita ef þú finnur fyrir einhverju af eftirtöldu eftir að hafa tekið inn Quetiapine Alvogen:

- Einkennum sem samanstanda af hita, verulegum stífleika í vöðvum, svitamyndun eða skertri meðvitund (ástand sem nefnist „illkynja sefunarheilkenni“). Bráð lækning meðferð getur verið nauðsynleg.
- Hröðum og óreglulegum hjartslætti, jafnvel í hvíld, hjartsláttarónotum, öndunarerfiðleikum, brjóstverk eða óútskýrðri þreytu. Lækningin 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 áverkum vegna slysa (byltum) hjá öldruðum sjúklingum.
- Flogum (krömpum).
- Langvarandi og sársaukafullri reðurstöðu (standþínu). Lyf af þessari gerð geta valdið þessum einkennum.

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

- Hita, flensulík einkenni, hálssæri, eða aðra sýkingu, þar sem 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 kvíðverk, 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 öll slík lyf að virka, venjulega um tvær vikur en stundum lengur. Þessar hugsanir geta ágerst ef þú hættir snögglega að nota lyfið. Þú ert líklegri til að fá slíkar hugsanir ef þú ert ungur fullorðinn einstaklingur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígshugsunum og/eða sjálfsvígshögðun hjá fólki yngra en 25 ára og með þunglyndi.

Ef þú hugsar um að skaða þig eða fremja sjálfsvíg skaltu strax hafa samband við lækninn 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.

### **Þyngdaraukning**

Þyngdaraukning hefur sést hjá sjúklingum sem nota Quetiapine Alvogen. Þú og læknirinn eigið að hafa reglulegt eftirlit með líkamsþyngd þinni.

### **Börn og unglingar**

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

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

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

Ekki nota Quetiapine Alvogen ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Sum lyf við HIV (alnæmi).
- Azóllýf (við sveppasýkingum).
- Erythromycin eða clarithromycin (við sýkingum).
- Nefazodon (við þunglyndi).

Láttu lækninn vita ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Flogaveikilyf (t.d. phenytoin eða carbamazepin).
- Lyf við háum blóðþrýstingi.

- Barbítúröt (við svefnerfiðleikum).
- Thioridazin eða lithium (önnur geðrofslyf).
- Lyf sem hafa áhrif á hjartslátt, t.d. lyf sem geta valdið truflun á jafnvægi blóðsalta (minnkað magn kalíums eða magnesíums í blóði) eins og t.d. þvagræsilyf (bjúgtöflur) og ákveðin sýklalyf (lyf við sýkingum).
- Lyf sem geta valdið hægðatregðu.
- Lyf (kölluð „andkólnvirk lyf“) sem hafa áhrif á hvernig taugafrumur virka við meðhöndlun á ákveðnum sjúkdómum.
- 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, dáí, mikilli svitamyndun, skjálfta, ýkt viðbrögð, aukinni vöðvaspennu, líkamshita yfir 38 °C (serótónínheilkenni). Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

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

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

Quetiapine Alvogen má taka með eða án fæðu.

- Gættu varúðar með magn áfengis sem þú neytir. Það er vegna þess að notkun Quetiapine Alvogen ásamt áfengi getur valdið syfju.
- Ekki drekka greipaldinsafa meðan þú notar Quetiapine Alvogen. 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 nota Quetiapine Alvogen á meðgöngu án þess að ræða það við lækinn. Ekki 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, æsingur, öndunarvandamál og vandamál við fæðuinntöku. Ef barnið þitt fær slík einkenni gætir þú þurft að ræða við lækinn.

### **Akstur og notkun véla**

Töflurnar geta valdið syfju. Ekki aka eða nota tæki eða vélar þar til þú veist hvaða áhrif töflurnar hafa 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 Quetiapine Alvogen notkun valdið jákvæðri niðurstöðu fyrir methadoni eða ákveðnum þunglyndislyfjum sem kallast þríhringlaga þunglyndislyf (TCA) þegar ákveðnum prófunaraðferðum er beitt, jafnvel þótt þú notir ekki methadon eða TCA. Ef þetta gerist er hægt að nota sértækari prófunaraðferðir.

### **Quetiapine Alvogen inniheldur mjólkursykur**

Quetiapine Alvogen inniheldur mjólkursykur (laktósa) sem er ein tegund sykurs. Ef læknir hefur sagt þér að þú sért með óþol fyrir tilteknum sykurtegundum, skaltu tala við lækinn áður en þú notar þetta lyf.

### **Quetiapine Alvogen inniheldur natríum**

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.

25 mg, 100 mg:

### **Quetiapine Alvogen inniheldur E110 (Sunset Yellow FCF)**

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

## **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 mun ákveða upphafsskammtinn þinn. Viðhaldsskammturinn (dagsskammtur) fer eftir sjúkdómsástandi þínu og þörfum, en er yfirleitt á bilinu 150 mg til 800 mg.

- Þú átt að taka töflurnar einu sinni á dag, að kvöldi fyrir svefn, eða tvisvar á dag, eftir eðli sjúkdómsins.
- Töflurnar á að gleypa heilar með glasi af vatni.
- Þú mátt taka töflurnar með eða án fæðu.
- Ekki drekka greipaldinsafa á meðan þú notar quetiapin. Það getur haft áhrif á verkun lyfsins.
- Ekki hætta að taka töflurnar, jafnvel þó þér líði betur, nema læknirinn segi þér að gera það.

### Liffrarsjúkdómar

Læknirinn gæti gefið þér minni skammt ef þú ert með liffrarsjúkdóm.

### Aldraðir

Læknirinn gæti breytt skammtinum ef þú ert aldraður.

### Notkun handa börnum og unglungum

Börn og unglingar undir 18 ára aldri eiga ekki að nota quetiapin.

### **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 hefur tekið stærri skammt af Quetiapine Alvogen en læknirinn hefur gefið fyrir mæli um getur þú fundið fyrir syfju, svima og óeðlilegum hjartslætti. Hafðu strax samband við lækni eða næsta sjúkrahús. Hafðu Quetiapine Alvogen töflurnar meðferðis.

### **Ef gleymist að taka Quetiapine Alvogen**

Ef þú gleymir að taka skammt skalt þú taka hann um leið og það uppgötvast. Ef það er nánast komið að næsta skammti, skaltu bíða eftir honum. 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 quetiapin gætir þú fundið fyrir erfiðleikum með svefn (svefnleysi), eða þú gætir fundið fyrir ógleði, höfuðverk, niðurgangi, uppköstum, svima 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.

### **Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum**

- Minnkað magn blóðrauða (prótein í rauðum blóðkornum sem flytur súrefni)
- Svimi (getur leitt til falls), höfuðverkur, munnþurrkur
- Syfja (getur gengið yfir með áframhaldandi notkun Quetiapin Teva) (getur leitt til falls),
- Fráhvarfseinkenni (einkenni sem koma fram þegar notkun Quetiapin Teva er hætt) eru m.a. svefnleysi, ógleði, höfuðverkur, niðurgangur, uppköst, svimi og pirringur. Þegar hætt er á lyfinu er ráðlagt að minnka skammt smám saman á a.m.k. 1 til 2 vikum.
- Þyngdaraukning
- Óeðlilegar vöðvahreyfingar. Þar á meðal erfiðleikar við að hefja vöðvahreyfingar, skjálfti, óróleiki eða vöðvastífleiki án verkja.
- Breyting á magni tiltekinnar fitu (þríglýseríða og heildar kólesteróli)

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

- Hraður hjartsláttur
- Tilfinning um að hjartað berjist í brjóstinu, hamist eða sleppi úr slögum
- Hægðatregða, magaóþægindi (meltingartruflanir)
- Máttleysi
- Bólga í höndum og fótum
- Blóðþrýstingsfall þegar staðið er upp. Þetta getur valdið svima eða aðsvifi (getur valdið falli)
- Hækkaður blóðsykur
- Þokusýn
- Óeðlilegir draumar og martraðir
- Aukin svengdartilfinning
- Pirringur
- Truflun á tali og tungumáli
- Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis
- Mæði
- Uppköst (aðallega hjá öldruðum)
- Hiti
- Breyting á magni skjaldkirtilshormóna 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:
- Protá í brjóstum og óvæntri framleiðslu á brjóstamjólki 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, meðal annars upphleyptir flekkir, bólga í húð og í kringum munninn
- Blanda af hita, flensulíkum einkennum, særindum í hálsi eða annarri sýkingu þar sem magn hvítra blóðkorna er mjög lítið, ástand sem kallast „kyrningahrap“
- Óþægileg tilfinning í fótleggjum (einnig kallað fótaóeirð)
- Kyngingarerfiðleikar
- Ósjálfráðar hreyfingar, aðallega í andliti og tungu
- Kynlífsvandamál
- Sykursýki
- Breyting á rafleiðni hjartans á hjartalínuriti (QT lenging)
- Hægari hjartsláttur en venjulega, sem getur komið fram við upphaf meðferðar og getur tengst lágum blóðþrýstingi og yfirliði
- Erfiðleikar við þvaglát
- Aðsvif (getur leitt til falls)
- Nefstífla
- Fækkun rauðra blóðkorna
- Minnkað magn natríums í blóði
- Versnun á sykursýki.

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

- Sambland af háum hita (sótthita), svitamyndun, stífleika í vöðvum, mikilli syfju eða yfirliði (sjúkdómur sem kallast „illkynja sefunarheilkenni“).
- Sambland af hita, influensulík einkenni, hálsbólga eða önnur sýking með mjög lágum fjölda hvítra blóðkorna, ástand sem kallast kyrningafæð.
- Gul húð og augu (gula)
- Lifrabólga
- Langvarandi og sársaukafull reðurstaða (standpína)
- Bólga í brjóstum og óvænt framleiðsla á brjóstamjólki (mjólkurflæði)
- Truflanir á tíðahring
- Blóðkekkir í bláæðum, sérstaklega í fótleggjum (einkenni eru m.a. þroti, verkur og roði á fótlegg), sem geta borist með blóði til lungna og valdið brjóstverkjum og öndunarerfiðleikum.
- Gengið, talað, borðað eða aðrar athafnir framkvæmdar sofandi.
- Lágur líkamshiti
- 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-C), aukning á fitu í blóði sem kallast þríglýseríð, hár blóðþrýstingur og blóðsykurshækkun
- Stífla í þörmum
- Aukning kreatínfosfókínasa í blóði (efni í vöðvum).

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

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

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

- Útbrot með óreglulegum rauðum dílum (regnbogaróðasótt)
- Alvarleg, skyndileg ofnæmisviðbrögð með einkennum eins og hita og blöðrum á húð og húðflögnun (eitrunardrep í húðþekju).
- Fráhvarfseinkenni geta komið fram hjá nýburum mæðra sem hafa notað Quetiapine Alvogen á meðgöngu.
- Hjartavöðvakvilli
- Hjartavöðvabólga
- Æðabólga, oft með húðútbrotum með litlum rauðum eða fjólubláum hnúðum

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

Lyfjaviðbrögð þar sem fjölgun verður á eósínfíklum og altæk einkenni (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.**

Sumar aukaverkanir koma aðeins fram í blóðprufu. Þar á meðal er breyting á magni tiltekinnar fitu (þríglýseríða og heildarkólesteróli) eða sykurs í blóði, breyting 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.

**Aukaverkanir til viðbótar hjá börnum og unglingum**

Sömu aukaverkanir og geta komið fram hjá fullorðnum geta 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 prólaktíni getur í mjög sjaldgæfum tilfellum leitt til eftirfarandi:
  - brjóstastækkunar og óvæntrar myndun 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:**

- Slappleiki, aðsvif (getur leitt til falls)
- Nefstífla
- Pírringur.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn 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. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um 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**

**Hvað inniheldur Quetiapine Alvogen**

- Virka innihaldsefnið er quetiapín. Hver tafla inniheldur 25, 100, 150, 200 eða 300 mg af quetiapíni (sem quetiapínfúmarat).
- Önnur innihaldsefni eru kalsíumhýdrógenfosfótvíhýdrat, laktósaeinhýdrat, póvídón K-25, örkristallaður sellulósi, natríumsterkjúglýkólat (tegund A), vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat. Filmuhúðin inniheldur hýprómellósa, títantvíoxíð (E171), tríacetín, 25, 100, 150, 300 mg: laktósaeinhýdrat, gult járnnoxíð (E172); 25, 100 mg: sunset yellow FCF (E110), 200 mg: pólydextrósa (E1200), makrógól 8000.

**Lýsing á útliti Quetiapine Alvogen og pakkningastærðir**

- Quetiapine Alvogen 25 mg filmuhúðaðar töflur eru ljósappelsínugular, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með „25“ ígreipt á annarri hliðinni og sléttar á hinni hliðinni.
- Quetiapine Alvogen 100 mg filmuhúðaðar töflur eru ljósappelsínugular, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með „100“ ígreipt á annarri hliðinni og sléttar á hinni hliðinni.

- Quetiapine Alvogen 150 mg filmuhúðaðar töflur eru ljósgular, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með „150“ ígreipt á annarri hliðinni og sléttar á hinni hliðinni.
- Quetiapine Alvogen 200 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar til beinhvítar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með „200“ ígreipt á annarri hliðinni og sléttar á hinni hliðinni.
- Quetiapine Alvogen 300 mg filmuhúðaðar töflur eru ljósgular, hylkislaga, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur með „300“ ígreipt á annarri hliðinni og sléttar á hinni hliðinni.

Quetiapine Alvogen filmuhúðaðar töflur eru fáanlegar í:

*Hvítum gegnsæjum PVC/PE/Aclar-ál eða hvítum gegnsæjum PVC/PCdC-ál þynnupakkningum.*

- 25 mg: pakkningar með 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (10 x 10) filmuhúðuðum töflum, sjúkrahúspakkning með 50 filmuhúðuðum töflum
- 100 mg: pakkningar með 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (10 x 10) filmuhúðuðum töflum, sjúkrahúspakkning með 50 filmuhúðuðum töflum
- 150 mg: pakkningar með 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (10 x 10) filmuhúðuðum töflum, sjúkrahúspakkningar með 50, 120, 180 og 240 filmuhúðuðum töflum
- 200 mg: pakkningar með 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (10 x 10) filmuhúðuðum töflum, sjúkrahúspakkning með 50 filmuhúðuðum töflum
- 300 mg: pakkningar með 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 (10 x 10) filmuhúðuðum töflum, sjúkrahúspakkningar með 50, 120, 180 og 240 filmuhúðuðum töflum.

*HDPE glös með hvítu barnaöryggisloki ásamt þurrkhylli*

Fyrir alla styrkleika eru pakkningastærðir með 100 og 250 filmuhúðuðum töflum.

- Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

### Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.  
Smáratorgi 3  
201 Kópavogur  
Ísland

### Framleiðandi

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland  
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Ungverjaland  
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Tékkland  
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul.Mogilska 80, 31-546 Krakow, Pólland  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Þýskaland

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