

Indlægsseddel: Information til brugeren

Quetiapin Orifarm Generics 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg filmovertrukne tabletter

(quetiapin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- 1 Virkning og anvendelse
- 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapin Orifarm Generics
- 3 Sådan skal du tage Quetiapin Orifarm Generics
- 4 Bivirkninger
- 5 Opbevaring
- 6 Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Quetiapin Orifarm Generics indeholder et stof, som hedder quetiapin. Quetiapin tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Medicinen kan bruges til at behandle forskellige sygdomme, f.eks.:

- Skizofreni: Du kan se, høre eller føle ting, som ikke er der, tro noget, som ikke er sandt, eller føle dig usædvanligt mistænksom, angst, forvirret, skyldig, anspændt eller deprimeret.
- Manisk adfærd: Du kan føle dig meget begejstret, opstemt, ophidset, entusiastisk eller hyperaktiv eller have dårlig dømmekraft, bl.a. udvise aggressiv eller ødelæggende adfærd.
- Bipolær depression: Du kan føle dig trist, deprimeret, skyldig, mangle energi, miste appetitten, og/eller du kan ikke sove.

Din læge kan fortsætte med at give dig Quetiapin Orifarm Generics, selvom du føler, at du har det bedre. Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Lægen kan have givet dig Quetiapin Orifarm Generics for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapin Orifarm Generics

Tag ikke Quetiapin Orifarm Generics:

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- hvis du tager et af følgende lægemidler:
 - o visse lægemidler mod HIV
 - o lægemidler mod svampeinfektioner (azollægemidler)
 - o lægemidler mod infektioner (erythromycin eller clarithromycin)
 - o lægemidler mod depression (nefazodon).

Hvis et eller flere af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage Quetiapin Orifarm Generics. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, før du tager Quetiapin Orifarm Generics.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Quetiapin Orifarm Generics:

- hvis du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer, f.eks. problemer med hjerterytmen, eller hvis du tager medicin, som kan påvirke hjerterytmen.
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du har haft et slagtilfælde, især hvis du er ældre.
- hvis du har problemer med leveren.
- hvis du har haft et krampeanfald (epileptisk anfald).
- hvis du har sukkersyge eller har risiko for at få sukkersyge. Hvis du har det, kan din læge kontrollere dit blodsukker, mens du tager Quetiapin Orifarm Generics.
- hvis du ved, at du tidligere har haft lav koncentration af hvide blodlegemer (som skyldtes anden medicin eller noget andet).
- hvis du er ældre og lider af demens (tab af hjernefunktion). Hvis du gør det, må du ikke tage Quetiapin Orifarm Generics, da den gruppe lægemidler, Quetiapin Orifarm Generics tilhører, kan øge risikoen for slagtilfælde eller i nogle tilfælde risikoen for dødsfald hos ældre med demens.
- hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever følgende:

- feber, muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthed (en tilstand, som kaldes malignt neuroleptikasyndrom). Det kan være nødvendigt med omgående lægebehandling.
- ukontrollerede bevægelser, især i ansigtet eller tungen, eller rastløshed, hvor du ikke kan sidde eller stå stille.
- en følelse af at være meget søvngig eller svimmel. Det kan øge risikoen for tilskadekomst ved uheld (fald), især hos ældre patienter.
- lavt blodtryk, når du rejser dig op. Det kan også give svimmelhed, hurtig hjerterytme og i nogle tilfælde besvimelse, og det kan øge risikoen for at komme til skade ved uheld (fald).
- mavesmerter, feber og/eller opkastning, som kan være et tegn på betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit).

Disse tilstande kan skyldes denne type medicin.

Selvmodstanker og forværring af depression

Hvis du lider af depression, kan du nogle gange få tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forekomme oftere, når du begynder på behandlingen, fordi medicinen ikke virker med det samme. Det tager i reglen to uger, nogle gange længere, før du kan mærke virkningen. Tankerne kan også blive forstærket, hvis du pludselig holder op med at tage medicinen. Det er mest sandsynligt, at du får disse tanker, hvis du er ung, eller hvis du tidligere har haft selvmordsrelaterede hændelser eller selvmodstanker, før du startede på behandlingen. Kliniske undersøgelser har vist, at der er større risiko for selvmordstanker og/eller selvmordsadfærd hos unge under 25 år med depression.

Hvis du har tanker om at skade dig selv eller begå selvmord, skal du omgående søge læge eller henvende dig på hospitalet. Det kan være en god idé at fortælle et familiemedlem eller en god ven, at du lider af depression, og at bede dem om at læse denne indlægsseddel. Bed dem eventuelt om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din opførsel.

Der er set vægtstigning hos patienter, som tager Quetiapin Orifarm Generics. Du og din læge bør jævnligt kontrollere din vægt.

Brug af anden medicin sammen med Quetiapin Orifarm Generics

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du må ikke tage Quetiapin Orifarm Generics, hvis du også tager en eller flere af følgende typer lægemidler:

- visse lægemidler mod HIV
- lægemidler mod svampeinfektioner (azollægemidler)
- lægemidler mod infektioner (erythromycin eller clarithromycin)
- lægemidler mod depression (nefazodon)

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler mod epilepsi (som phenytoin eller carbamazepin)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk
- lægemidler mod søvnproblemer (barbiturater)
- lægemidler mod psykotiske problemer (thiarodazin)
- lægemidler, som påvirker den måde, hjertet slår på, f.eks. medicin, som giver ubalance i elektrolytterne (lav koncentration af kalium eller magnesium), såsom vanddrivende medicin eller visse antibiotika (medicin, som bruges til behandling af infektioner).

Tal med lægen, før du holder op med at tage noget af din medicin.

Hvis du bliver testet for stoffer med urinprøve, kan Quetiapin Orifarm Generics give positivt resultat for metadon eller depressionsmedicin, såkaldte tricykliske antidepressiva (TCA'er), selvom du måske ikke tager metadon eller TCA'er. Resultatet skal bekræftes med en mere specifik test.

Brug af Quetiapin Orifarm Generics sammen med mad, drikke og alkohol

- Quetiapin Orifarm Generics kan indtages med eller uden mad.
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol du drikker. Det skyldes, at den kombinerede virkning af Quetiapin Orifarm Generics og alkohol kan gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Quetiapin Orifarm Generics. Det kan påvirke den måde, medicinen virker på.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, forsøger at blive gravid eller ammer, skal du spørge din læge, før du tager Quetiapin Orifarm Generics. Du må ikke tage Quetiapin Orifarm Generics under graviditeten, hvis du ikke har drøftet det med lægen. Du må ikke tage Quetiapin Orifarm Generics, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tabletterne kan gøre dig søvnig. Du må ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan tabletterne påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Quetiapin Orifarm Generics

Tag altid Quetiapin Orifarm Generics nøjagtigt efter lægens, anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen beslutter, hvilken dosis du skal starte med, og hvor mange Quetiapin Orifarm Generics-tabletter, du skal tage hver dag. Den daglige dosis afhænger af din sygdom og dine behov, men vil normalt ligge på mellem 150 mg og 800 mg.

- Du skal tage tabletterne en gang om dagen ved sengetid eller to gange om dagen, alt afhængigt af din sygdom.
- Slug tabletterne hele med et glas vand.
- Du kan tage tabletterne med eller uden mad.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Quetiapin Orifarm Generics. Det kan påvirke den måde, medicinen virker på.
- Du må ikke stoppe med at tage tabletterne, selvom du får det bedre, medmindre lægen har givet dig besked på det.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har problemer med leveren, kan lægen ændre dosis.

Ældre

Hvis du er ældre, kan lægen ændre dosis.

Børn og teenagere

Quetiapin Orifarm Generics bør ikke anvendes af børn og teenagere under 18 år.

Hvis du har taget for mange Quetiapin Orifarm Generics

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Quetiapin Orifarm Generics, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du tager flere Quetiapin Orifarm Generics-tabletter, end lægen har foreskrevet, kan du føle dig søvnig og/eller svimmel og opleve unormal hjerterytme. Du kan også opleve epileptiske anfald (krampeanfald), muskelømhed og muskelnedbrydning (rhabdomyolyse), vejrtrækningsbesvær, vandladningsbesvær, ændringer i hjerterytmen (forlænget QT-interval), forvirring, delirium og ophidselse.

Kontakt straks lægen eller nærmeste hospital. Medbring Quetiapin Orifarm Generics-tabletterne.

Hvis du har glemt at tage Quetiapin Orifarm Generics

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du vente indtil da. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Quetiapin Orifarm Generics

Hvis du pludselig holder op med at tage Quetiapin Orifarm Generics, kan du få svært ved at sove (søvnløshed), du kan få kvalme, eller du kan få hovedpine, diarré, kaste op, blive svimmel eller blive irriteret. Din læge kan foreslå, at du trapper dosis ned gradvist, før du stopper med behandlingen.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end én ud af 10 behandlede):

- Fald i hæmoglobin i blodet.
- Ændringer i fedt i blodet (triglycerider, kolesterol), vægtstigning.
- Svimmelhed (kan medføre fald), stærk døsighed, hovedpine.
- Mundtørhed.
- Abstinenssymptomer, som kan være søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet.

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Ændringer i hvide blodlegemer (leukopeni, fald i neutrofiltal, stigning i eosinofiltal).
- Uregelmæssig eller udebleven menstruation og manglende frugtbarhed hos kvinder og impotens og tab af sexlyst hos mænd (hyperprolaktinæmi).
- Forstyrrelser i skjoldbruskkirtelhormoner (fald i totalt T_4 , fald i frit T_4 , fald i totalt T_3 og stigning i TSH - et hormon, som stimulerer skjoldbruskkirtlen).
- Øget appetit, stigning i blodsukker.
- Unormale drømme og mareridt, selvmordstanker og selvmordsadfærd.
- Besvimelse, ufrivillige bevægelser som problemer med at starte muskelbevægelser, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerter (ekstrapyramidale symptomer), talebesvær.
- Hurtig hjertebanken, følelsen af at have hjertebanken.
- Sløret syn.
- Lavt blodtryk, når du rejser dig, hvilket kan give svimmelhed, hurtig hjerterytme og i nogle tilfælde besvimelse. Det kan føre til fald.
- Tilstopet næse, stakåndethed.
- Forstoppelse, urolig mave, opkastning.
- Forhøjede niveauer af enzymer i blodet.
- Let svækkelse, hævelse på grund af væskeophobning i arme og ben, irritabilitet, feber.

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Lavt antal blodplader, lavt antal røde blodlegemer i blodet.
- Allergiske reaktioner (overfølsomhed), som kan være hudreaktioner.
- Forstyrrelser i skjoldbruskkirtelhormoner (fald i frit T_3 , hypothyroidisme - dvs. når skjoldbruskkirtlen ikke producerer nok hormoner).
- Lav koncentration af natrium i blodet, sukkersyge.
- Krampeanfald, ubehagelig følelse af rastløshed i benene (restless legs syndrome), ukontrollerbare bevægelser, især i ansigtet eller tungen (tardiv dyskinesi).
- Ændringer i hjerterytmen (forlænget QT-interval).
- Synkebesvær.
- Seksuel dysfunktion.

Sjældne (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Meget lavt antal hvide blodlegemer i blodet (agranulocytose).
- Øget risiko for hjertesygdom på grund af flere risikofaktorer som kraftig overvægt, forhøjet blodtryk, høje koncentrationer af fedt i blodet og højt blodsukker (metabolisk syndrom).
- Søvnngænger, talen i søvne, søvnrelateret spiseforstyrrelse.
- Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen i benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær.

Hvis du oplever nogle af disse symptomer skal du søge læge omgående.

- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit).
- Gulfarvning af hud og øjne (gulst), leverbetændelse (hepatitis).
- Langvarig og smertefuld rejsning hos mænd, hævelse af bryster og uventet mælkeproduktion (galaktori), hævelse i brysterne og menstruationsforstyrrelser hos kvinder.

- Høj temperatur (feber), langvarigt ondt i halsen eller sår i munden, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, stive muskler, kraftig døsighed eller svækkelse (malignt neuroleptikasyndrom), lav kropstemperatur. **Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, skal du straks søge læge.** Forhøjelse af blodenzymet kreatinfosfokinase.

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- En kraftig allergisk reaktion (kaldet anafylaksi), som kan medføre vejrtrækningsbesvær eller chok.
- Lille mængde af natrium i blodet, kvalme, irritabilitet på grund af SIADH (utilstrækkelig produktion af antidiuretisk hormon (vasopressin)).
- Hurtig hævelse i huden, normalt omkring øjnene, i læberne og i halsen (angioødem).
- Kraftigt udslæt (Stevens-Johnsons syndrom).
- Nedbrydning af muskler (rhabdomyolyse).

Hyppighed ikke kendt (sandsynligvis sjælden):

- Ændringer i blodets sammensætning, som kan føre til øget risiko for infektioner (neutropeni).
- Løsningen af hud, som kan være alvorlig (toksisk epidermal nekrolyse), røde pletter på huden (erythema multiforme).

Den type lægemidler, som Quetiapin Orifarm Generics tilhører, kan give forstyrrelser i hjerterytmen, der kan være alvorlige og i svære tilfælde dødelige.

Nogle bivirkninger kan kun ses i en blodprøve. Det kan være ændringer i mængden af visse fedtsyrer (triglycerider og total kolesterol) eller sukker i blodet, fald i antallet af visse typer blodlegemer og stigninger i mængden af hormonet prolactin i blodet.

Din læge kan bede om at tage blodprøver fra tid til anden.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

De bivirkninger, som forekommer hos voksne, kan også forekomme hos børn og unge.

Følgende bivirkninger er kun set hos børn og unge:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end én ud af 10 behandlede):

- Forhøjet blodtryk.

Følgende bivirkninger er set oftere hos børn og unge:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end én ud af 10 behandlede):

- Stigning i mængden af hormonet prolactin i blodet. Stigninger i prolactin kan i sjældne tilfælde føre til følgende:
 - o Drengene og piger får hævelser i brysterne og uventet produktion af brystmælk
 - o Piger får ikke menstruation, eller menstruationen bliver uregelmæssig
- Øget appetit.
- Unormale muskelbevægelser. Det kan være problemer med at starte muskelbevægelser, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerter.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar Quetiapin Orifarm Generics utilgængeligt for børn.

Brug ikke Quetiapin Orifarm Generics efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Quetiapin Orifarm Generics indeholder:

- Aktivt stof: quetiapin. Quetiapin Orifarm Generics-tabletter indeholder 25 mg, 100 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Povidon, crospovidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat.
Tabletovertræk: Hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171), jernoxid, gul (E172) (25 mg og 100 mg), macrogol 6000 (25 mg), jernoxid, rød (E172) (25 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

Quetiapin Orifarm Generics 25 mg tabletter er lyserøde, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter.

Quetiapin Orifarm Generics 100 mg tabletter er gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter.

Quetiapin Orifarm Generics 200 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter.

Quetiapin Orifarm Generics 300 mg tabletter er hvide, aflange, filmovertrukne tabletter.

PVC/PVdC/aluminium blisterpakning

Pakningsstørrelser: 10, 28, 30, 56, 60, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark Quetiapin Orifarm Generics

Norge Quetiapin Orifarm Generics

Sverige Quetiapin Orifarm Generics

Denne indlægsseddel blev senest revideret

Februar 2013

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk