

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Quetiapin Nordic Prime 400 mg depottabletter

Quetiapin (som quetiapinumerat)

Quetiapin Nordic Prime 400 mg svarer til Quetiapin Sandoz® 400 mg.	
--	--

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Quetiapin Nordic Prime til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapin Nordic Prime
- Sådan skal du tage Quetiapin Nordic Prime
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Quetiapin Nordic Prime indeholder det aktive stof quetiapin. Dette tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Quetiapin Nordic Prime kan bruges til at behandle forskellige sygdomme, som f.eks.:
- Bipolar depression og depressive episoder ved unipolar depression: Du føler dig ked af det, eller du kan føle dig deprimeret, have skyldfølelse, mangle energi, miste appetitten eller have svært ved at sove.
 - Mani: Du kan føle dig meget opstemt, opløftet, ophidset, begejstret eller hyperaktiv eller have en dårlig dømmekraft, eller du kan have en aggressiv eller destruktiv opførsel.
 - Skizofreni: Du kan høre eller fornemme ting, som ikke er der, tro på ting, der ikke er sande, eller føle dig usædvanligt mistroisk, nervøs, forvirret, have skyldfølelse, være anspændt eller deprimeret.

Hvis Quetiapin Nordic Prime tages mod depressive episoder ved unipolar depression, skal det tages sammen med anden medicin, som gives mod denne sygdom. Din læge vil muligvis fortsat ordinere Quetiapin Nordic Prime, selvom du får det bedre.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE QUETIAPIN NORDIC PRIME

Tag ikke Quetiapin Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du tager et af følgende lægemidler:
 - visse lægemidler mod hiv.
 - lægemidler som indeholder azoler (mod svampeinfektioner).

- erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner).
- nefazodon (mod depression).

Quetiapin

Tag ikke Quetiapin Nordic Prime, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apoteket, inden du tager Quetiapin Nordic Prime.

- Advarsler og forsigtighedsregler**
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapin Nordic Prime, hvis:**
 - du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer, f.eks. problemer med hjerterytmen, svækket hjertemuskel eller betændelse i hjertet, eller hvis du tager medicin, der kan påvirke måden, hvorpå dit hjerte slår.
 - du har lavt blodtryk.
 - du har haft et slagtilfælde, specielt hvis du er ældre.
 - du har problemer med leveren.
 - du har haft krampeanfald.
 - du har sukkersyge, eller har risiko for at få det. Hvis dette er tilfældet, kan det være at din læge tjekker dit blodsukkerniveau, mens du tager Quetiapin Nordic Prime.
 - du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
 - du er en ældre, dement person (nedsat hjernefunktion). Quetiapin Nordic Prime må ikke tages af ældre demente personer, fordi Quetiapin Nordic Prime kan øge risikoen for slagtilfælde, og i nogle tilfælde dødsfald, hos disse personer.
 - du eller nogen i din familie har haft blodpropper, da denne type medicin har været forbundet med dannelsen af blodpropper.

- Tal med din læge med det samme, hvis du oplever følgende efter at have taget Quetiapin Nordic Prime:**
 - en kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthed (en lidelse, som hedder “malignt neuroleptikasyndrom”). Dette kræver omgående medicinsk behandling.
 - får ufrivillige bevægelser, specielt i ansigtet eller tungen.
 - bliver svimmel eller pludseligt føler dig meget søvning. Dette kan øge risikoen for ulykker (fald) hos ældre patienter.
 - krampeanfald (anfald).
 - en langvarig og smertefuld erektion (priapisme).

- Disse tilstande kan skyldes denne type lægemidler. Tal med din læge hurtigst muligt, hvis du har:
 - feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, eller enhver anden infektion, da dette kan resultere i et meget lavt antal hvide blodceller. Dette kan medføre behandlingsstop med Quetiapin Nordic Prime og /eller at der skal gives behandling.
 - forstoppelse sammen med vedholdende mavesmerter, eller forstoppelse, som ikke har reageret på behandling, da dette kan medføre en mere alvorlig blokering af tarmene.

- Selv mordstanker og forværring af din depression**
- Hvis du er deprimeret, kan det være, at du ind imellem tænker på at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan øges, når du starter med at tage din medicin, da denne type lægemidler alle tager lidt tid, før de virker, normalt omkring to uger, men nogle gange først efter lidt længere tid.

Det kan også godt være, at du får flere af disse tanker, hvis du pludselig stopper med at tage din medicin. Det er sandsynligt, at du vil have lettere ved at få sådanne tanker, hvis du er en yngre voksen. Information fra kliniske studier viser, at der er en

øget risiko for selvmordstanker og/eller selvmordsadfærd hos yngre voksne under 25 år med depression.

Hvis du på noget tidspunkt tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte din læge eller tage på hospitalet. Det kan være en hjælp at fortælle en slægtning eller en god ven, at du er deprimeret og bede dem læse denne information. Du kan bede dem fortælle dig, hvis de mener, at din depression bliver værre, eller hvis de er bekymrede over en ændring i din opførsel.

Vægtøgning

Der er observeret vægtøgning hos patienter, der tager Quetiapin Nordic Prime. Du og din læge bør regelmæssigt kontrollere din vægt.

Børn og unge

Quetiapin Nordic Prime er ikke til brug hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Quetiapin Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Du må ikke tage Quetiapin Nordic Prime, hvis du tager et af følgende lægemidler:
 - Visse lægemidler mod hiv.
 - Lægemidler som indeholder azoler (mod svampeinfektioner).
 - Erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner).
 - Nefazodon (mod depression).

Quetiapin

- Fortæl det til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler:
 - Epilepsi-lægemidler (f.eks. phenytoin eller carbamazepin).
 - Lægemidler mod forhøjet blodtryk.
 - Barbiturater (mod søvnbesvær).
 - Thioridazin eller lithium (andre antipsykotika).
 - Medicin, der påvirker din hjerterytme (puls), f.eks. lægemidler, som kan forårsage ubalance i elektrolytterne (lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet). Dette gælder for eksempel diuretika (vanddrivende medicin) eller bestemte typer antibiotika (medicin mod infektioner).
- Medicin, der kan medføre forstoppelse.

Quetiapin

Tal med din læge, før du eventuelt stopper hvilken som helst medicinsk behandling.

Brug af Quetiapin Nordic Prime sammen med mad, drikke og alkohol

- Quetiapin Nordic Primes virkning kan påvirkes ved samtidig fødeindtagelse. Du bør derfor tage tabletterne mindst 1 time før et måltid eller ved sengetid.
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol du indtager. Dette skyldes, at den samlede virkning af Quetiapin Nordic Prime og alkohol kan gøre dig søvning.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Nordic Prime, da det kan påvirke den måde, medicinen virker.

- Graviditet og amning**
- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Quetiapin Nordic Prime. Du bør ikke tage Quetiapin Nordic Prime under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge. Du må ikke tage Quetiapin Nordic Prime, mens du ammer.

Følgende abstinenssymptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Quetiapin Nordic Prime i det sidste trimester (sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og eller/svaghed, døsighed, ophidselse,

åndedrætsbesvær og problemer med at tage føde til sig. Søg læge, hvis dit nyfødte barn udvikler nogen af disse symptomer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dine tabletter kan gøre dig søvning. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan tabletterne påvirker dig.

Quetiapin Nordic Prime indeholder lactose

Quetiapin Nordic Prime indeholder lactose, som er en sukkerart. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Indvirkning på narkotikatestning af urin

Hvis du skal havet taget en urinprøve til narkotikatestning, kan behandling med Quetiapin Nordic Prime kombineret med bestemte testmetoder medføre, at prøven testes positiv for metadon samt nogle stoffer til behandling af depression, som hedder tricykliske antidepressiva (TCA), selvom du hverken tager metadon eller TCA'er. Skulle dette ske, kan der foretages en mere specifik test.

- 3. SÅDAN SKAL DU TAGE QUETIAPIN NORDIC PRIME**
- Tag altid Quetiapin Nordic Prime nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tivvl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil bestemme hvilken dosering, du skal starte med. Vedligeholdelsesdosis (daglig dosis) vil afhænge af din sygdom og dit behov, men vil normalt være mellem 150 mg og 800 mg.
- Du skal tage tabletten én gang dagligt.
- Tabletterne må ikke deles, tygges eller knuses.
- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- Tag tabletterne uden samtidig fødeindtagelse (mindst 1 time før et måltid, eller ved sengetid. Din læge vil fortælle dig hvornår).
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin Nordic Prime, da det kan påvirke den måde, medicinen virker.
- Selvom du får det bedre, må du ikke stoppe med at tage tabletterne, uden at have talt med din læge.

Quetiapin

- Leverproblemer**
- Din læge vil muligvis ændre din dosis, hvis du har problemer med leveren.
- Ældre**
- Din læge vil muligvis ændre din dosis, hvis du er en ældre person.
- Brug til børn og unge**
- Børn og unge under 18 år må ikke anvende Quetiapin Nordic Prime.
- Hvis du har taget for mange Quetiapin Nordic Prime depottabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Quetiapin Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

- Hvis du tager flere Quetiapin Nordic Prime end lægen har anbefalet, kan du føle dig søvning, svimmel og få en unormal hjerterytme (puls). Kontakt straks din læge eller nærmeste hospital. Tag Quetiapin Nordic Prime tabletterne med dig.
- Hvis du har glemt at tage Quetiapin Nordic Prime**
- Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på at være tid til den næste dosis, så vent bare indtil da. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Quetiapin Nordic Prime

Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin Nordic Prime, kan det være, at du får svært ved at sove, får kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, bliver svimmel eller irriteret. Din læge kan derfor foreslå, at du mindsker dosis gradvist, før du stopper behandlingen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, tør mund.
- Søvnighed (forsvinder oftest med tiden, når du fortsætter med at tage Quetiapin Nordic Prime) (kan medføre fald).
- Seponeringssymptomer (symptomer som forekommer, når du stopper med at tage Quetiapin Nordic Prime) inkluderer søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. Gradvis nedtrapning over en periode på mindst 1 til 2 uger tilrådes.
- Vægtøgning.
- Ufrivillige muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- Ændring i indholdet af visse typer fedt (triglycerider og totalkolesterol) i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hurtig hjerterytme (puls).
- Fornemmelse af, at hjertet banker, slår hurtigt eller springer slag over.
- Forstoppelse, irriteret mave (fordøjelsesbesvær).
- Svaghedsfølelse.
- Væskeansamlinger i arme og ben.
- Fald i blodtryk når du rejser dig op. Du kan føle dig svimmel eller besvime (kan medføre fald).
- Øget blodsukkerniveau.
- Sløret syn.
- Abnorme drømme og mareridt.
- Øget sulfornemmelse.
- Irritation.
- Tale- og sprogforstyrrelser.
- Selvmordstanker og forværring af depression.
- Stakåndethed.
- Opkastning (fortrinsvis hos ældre).
- Feber.
- Ændring i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.
- Nedsat antal af visse typer blodlegemer.
- Stigning i indholdet af leverenzymmer i blodet.
- Stigning i indholdet af hormonet prolaktin i blodet. stigning i prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre:
 - Brysthævelse og uventet dannelse af brystmælk hos mænd og kvinder.
 - Udebleven eller uregelmæssig menstruation hos kvinder.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Krampeanfald.
- Overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte hævede knuder (kvadler), hævelse af huden og hævelse omkring munden.
- Uro i benene.
- Synkebesvær.
- Ufrivillige bevægelser, hovedsageligt af ansigt og tunge.
- Funktionsforstyrrelser i relation til seksuel lyst, ophidselse eller udløsning.
- Diabetes.
- Ændring af hjertets elektriske impulser, set på hjertekardiogram (forlængelse af QT-intervallet).

- Nedsat hjerterytme, der kan forekomme ved behandlingsstart og som kan være forbundet med lavt blodtryk og besvimelse.
- Vandladningsbesvær.
- Besvimelse (kan medføre fald).
- Tilstoppet næse.
- Nedsat antal røde blodlegemer.
- Nedsat indhold af natrium i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- En kombination af feber, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk døsigthed eller besvimelse (en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasympptom).
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- En langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- Øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Menstruationsforstyrrelse.
- Blodpropper i venerne specielt i benene (symptomer på dette er hævelse, smerte og rødmen af benet), som gennem blodårerne kan transporteres til lungerne og forårsage smerter i brystet og problemer med at trække vejret. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks søge læge.
- Går, taler, spiser eller udfører andre aktiviteter i søvne.
- Nedsat kropstemperatur (hypothermi).
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreas).
- En tilstand (kaldet metabolisk syndrom), hvor du kan have en kombination af 3 eller flere af følgende bivirkninger: Øget fedt rundt omkring maven, et nedsat indhold af ”godt kolesterol” (HDL-C) og øget fedtindhold i blodet (triglycerider), højt blodtryk og et højt indhold af blodsukker.
- En kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion med meget lavt antal hvide blodceller, en tilstand der kaldes agranulocytose.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring pga. Stop for tarpassagen, kontakt læge eller skadestue.
- Forhøjet kreatinfosfokinase (et stof fra musklerne) i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Alvorligt udslæt, blærer eller røde pletter på huden.
- En alvorlig allergisk reaktion (anafylakse), som kan medføre åndedrætsbesvær og shock.
- Pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjnene, læber og hals (angioødem).
- Alvorligt blæreformat udslæt på huden, omkring munden, i øjne og omkring kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom).
- U hensigtsmæssig sekretion af et hormon, der kontrollerer mængden af urin.
- Nedbrydning af muskelfibre og smerter i musklerne (rhabdomyolyse).
- Forværring af eksisterende diabetes.

Ikke kendt (frekvens kan ikke bedømmes ud fra eksisterende data):

- Uregelmæssigt hududslæt med røde prikker (Mangeformet udslæt).
- Pludselig alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse).
- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødrene har anvendt Quetiapin Nordic Prime under graviditeten.

Den gruppe af lægemidler, som Quetiapin Nordic Prime tilhører, kan give problemer med hjerterytmen, som kan være alvorlig, og i værste fald medføre døden.

Nogle bivirkninger kan kun ses, når der bliver taget en blodprøve. Det kan være ændringer i mængden af visse

fedttyper (triglycerider og totalkolesterol) eller sukker i blodet, ændringer i mængden af thyroideahormoner i blodet, forhøjede leverenzymmer, fald i mængden af visse typer blodlegemer, fald i antallet af røde blodlegemer, forhøjet blodkreatinin-fosfokinase (et stof i musklerne) fald i mængden af natrium i blodet og stigninger i mængden af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:

- Mænd og kvinder kan få øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Kvinder kan få manglende eller uregelmæssig menstruation.

Det kan være, at din læge tager blodprøver ind imellem.

Bivirkninger hos børn og unge

De samme bivirkninger, der indtræder hos voksne, kan også forekomme hos børn og unge.

Følgende bivirkninger er set oftere hos børn og unge eller er ikke set hos voksne:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Stigninger i mængden af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - Drenge og piger kan få øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk
 - Piger kan få manglende eller uregelmæssig menstruation
- Øget appetit.
- Opkastning
- Unormale muskelbevægelser. Disse omfatter vanskeligheder med at starte muskelbevægelser, rysten, følelse af rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- Øget blodtryk.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Følelse af svaghed, besvimelse (kan medføre fald).
- Tilstoppet næse.
- Følelse af irritation.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Quetiapin Nordic Prime efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Quetiapin Nordic Prime kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- 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 Nordic Prime 400 mg indeholder:

Aktive stoffer: 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).

Øvrige indholdsstoffer:

- Kerne: Lactosemonohydrat, hypromellose, natriumchlorid, povidon K-30, talcum, magnesiumstearat (E470b)
- Overtræk: Hypromellose (E464), titaniumdioxid (E171), macrogol 6000

Udseende

Quetiapin Nordic Prime 400 mg depottabletter er hvide, runde og bikonvekse, præget med ”14” på den ene side.

Pakningsstørrelser

Quetiapin Nordic Prime 400 mg fås i blisterpakninger med 30 og 100 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Kongsdalvej 37

2720 Vanløse

Ompakket og frigivet af

Prespack

Sadowa 38

60-185 Skórzewo

Polen

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/12/2016.