Indlægsseddel: Information til brugeren

Quetiapin 2care4, 50 mg depottabletter
Quetiapin 2care4, 150 mg depottabletter
Quetiapin 2care4, 200 mg depottabletter
Quetiapin 2care4, 300 mg depottabletter
Quetiapin 2care4, 400 mg depottabletter

Quetiapin

11-2015
P480781-2

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 dette lægemiddel 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapin 2care4
3. Sådan skal du tage Quetiapin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Quetiapin 2care4 indeholder det aktive stof quetiapin.

Dette tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Quetiapin 2care4 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 2care4 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 2care4, selvom du får det bedre.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Quetiapin 2care4

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

Tag ikke Quetiapin 2care4
- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Quetiapin 2care4 (angivet i afsnit 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).

Tag ikke Quetiapin 2care4, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apoteket, inden du tager Quetiapin 2care4.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Quetiapin 2care4 hvis du
- eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer f.eks. problemer med hjerterytmen, eller hvis du tager medicin, der kan påvirke måden, hvorpå dit hjerte slår.
- har lavt blodtryk.
- har haft et slagtilfælde, specielt hvis du er ældre.
- har problemer med leveren.
- har haft krampeanfald.
- har sukkersyge, eller har risiko for at få det. Hvis dette er tilfældet, kan det være at din læge checker dit blodsukkerniveau, mens du tager Quetiapin 2care4.
- ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
- er en ældre, dement person (nedsat hjernefunktion). Quetiapin 2care4 må ikke tages af ældre demente personer, fordi Quetiapin 2care4 kan øge risikoen for slagtilfælde, og i nogle tilfælde dødsfald, hos disse personer.
- 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 2care4
- 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 søvnig. 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 2care4 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.

Selvmordstanker 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 forsøg 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 2care4. Du og din læge bør regelmæssigt kontrollere din vægt.

Brug til børn og unge
Quetiapin 2care4 er ikke til brug hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Quetiapin 2care4
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Quetiapin 2care4, 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).

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.

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

Brug af Quetiapin 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol
- Quetiapin 2care4´s 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 2care4 og alkohol kan gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Quetiapin 2care4, 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet
Du bør ikke tage Quetiapin 2care4 under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge.
Følgende abstinenssymptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Quetiapin 2care4 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.

Amning
Du må ikke tage Quetiapin 2care4, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Dine tabletter kan gøre dig søvnig. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan tabletterne påvirker dig.

Quetiapin 2care4 indeholder lactose
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 have taget en urinprøve til narkotikatestning, kan behandling med Quetiapin 2care4 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 2care4

Tag altid Quetiapin 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er
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 2care4, 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.

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 2care4.

Hvis du har taget for mange Quetiapin 2care4
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Quetiapin 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).
Du kan føle dig søvnig, svimmel og få en unormal hjerterytme (puls).

Hvis du har glemt at tage Quetiapin 2care4
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 indtil da.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Quetiapin 2care4
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin 2care4, kan det være, at du får svært ved at sove, får kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, bliver svimmel eller irritabel. Din læge kan derfor foreslå, at du mindsker dosis gradvist, før du stopper behandlingen.

4. Bivirkninger

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

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
- Svimmelhed (kan medføre fald), hovedpine, tør mund.
- Søvnighed, døsighed (forsvinder oftest med tiden, når du fortsætter med at tage Quetiapin 2care4) (kan medføre fald).
- Seponeringssymptomer (symptomer som forekommer, når du stopper med at tage Quetiapin 2care4) 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.

Almindelig (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 sultfornemmelse.
- Irritation.
- Tale- og sprogforstyrrelser.
- Selvmordstanker og selvmordsadfærd.
- Stakåndethed.
- Opkastning (fortrinsvis hos ældre).
- Feber.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- Krampeanfald.
- Overfølsomhedsreaktioner med f.eks. hævelse af hals, ansigt og læber.
- Uro i benene.
- Synkebesvær.
- Ufrivillige bevægelser, hovedsageligt 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.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
- En kombination af feber, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk døsighed eller besvimelse (en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasymptom).
- 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 eller spiser 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 tarmpassagen, kontakt læge eller skadestue.

Meget sjælden (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 blæreformet udslæt på huden, omkring munden, i øjne og omkring kønsdelene (Stevens-Johnson syndrom). Uhensigtsmæssig 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 udfra eksisterende data):
- Uregelmæssigt hududslæt med røde prikker (Mangeformet udslæt).
- Pludselig alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hud afskalning (toksisk epidermal nekrolyse).
- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødrene har anvendt Quetiapin 2care4 under graviditeten.

Den gruppe af lægemidler, som Quetiapin 2care4 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 thyroidhormoner i blodet, forhøjede leverenzymer, fald i mængden af visse typer blodlegemer, fald i antallet af røde blodlegemer, forhøjet blod-kreatinin-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.

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 almindelig (kan forekomme hos op til 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.

Almindelig (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
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 Quetiapin 2care4 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Quetiapin 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Quetiapin 2care4 indeholder:
– Aktivt stof: Quetiapin som quetiapinfumarat.
– Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne:
Mikrokrystallinsk cellulose, natriumcitrat, lactosemonohydrat, agnesiumstearat, hypromellose.
Tabletovertræk:
Hypromellose, macrogol, titandioxid (E171). 50 mg, 200 mg og 300 mg tabletterne indeholder også gul jernoxid (E172). 50 mg tabletterne indeholder desuden også rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Alle depottabletter er kapselformede og præget med XR og styrken.
50 mg tabletter er ferskenfarvede.
150 mg tabletter er hvide.
200 mg tabletter er gule.
300 mg tabletter er lysegule.
400 mg tabletter er hvide.

Pakningsstørrelser

Quetiapin 2care4, 50 mg depottabletter fås i pakningsstørrelser af : 10, 30 og 100 stk.

Quetiapin 2care4, 150 mg depottabletter fås i pakningsstørrelser af : 30 og 100 stk.

Quetiapin 2care4, 200 mg depottabletter fås i pakningsstørrelser af : 30 og 100 stk.

Quetiapin 2care4, 300 mg depottabletter fås i pakningsstørrelser af : 10, 30 og 100 stk.

Quetiapin 2care4, 400 mg depottabletter fås i pakningsstørrelser af : 30 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Ompakket og frigivet af
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2015.