

Bipacksedel: Information till användaren**Quetiapin Mylan 25 mg, 100 mg, 200 mg och 300 mg filmdragerade tabletter**
quetiapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Quetiapin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Quetiapin Mylan
3. Hur du använder Quetiapin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Quetiapin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Quetiapin Mylan är och vad det används för

Quetiapin Mylan tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Quetiapin Mylan kan användas för att behandla flera sjukdomar, som t.ex.:

- Schizofreni: då du kanske ser, hör eller känner sådant som inte finns, tror på sådant som inte är verkligt eller känner dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, spänd eller deprimerad.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt och splittrat beteende.
- Bipolär depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.

Det kan hända att din läkare vill att du fortsätter att ta Quetiapin Mylan även när du känner dig bättre.

Quetiapin som finns i Quetiapin Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Quetiapin Mylan**Använd inte Quetiapin Mylan**

- om du är allergisk mot quetiapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder något av följande läkemedel:
 - vissa läkemedel mot HIV (proteashämmare, t.ex. nelfinavir)
 - azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
 - erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
 - nefazodon (läkemedel mot depression)

Ta inte Quetiapine Mylan om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Quetiapine Mylan.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du börjar använda Quetiapin Mylan om:

- du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytm, en mycket snabb hjärtrytm eller förlängt QT-intervall på ett EKG, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- du har lågt blodtryck eller svimningsanfall
- du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- du har leverproblem
- du har diabetes eller riskerar att få diabetes. Då kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Quetiapin Mylan.
- du har haft en stroke (slaganfall), framförallt om du är äldre
- du vet om att du tidigare haft minskat antal vita blodkroppar (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra mediciner)
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Quetiapin Mylan, eftersom den grupp av läkemedel som Quetiapine Mylan tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande mediciner har förknippats med bildande av blodproppar.

Tala genast med din läkare om du upplever:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansikte eller tunga, svårigheter att tala eller svälja, balanssvårigheter, nedsatt mimik i ansiktet, släpande gång, stelhet i armar eller ben, darriga/skakiga händer och fingrar.
- yrsel eller svår, uttalad trötthet. Detta kan öka risken för fallolyckor hos äldre patienter.
- krampanfall (epilepsi)
- långvarig och smärtsam erektion (priapism).

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av ångest kan ibland ha tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid. Dessa tankar kan också förvärras om du plötsligt slutar ta din medicin.

Dessa tankar kan vara vanliga om du

- är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med läkemedel mot depression, har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad eller har ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Man har sett att vissa patienter som tar Quetiapin Mylan går upp i vikt. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.

Andra läkemedel och Quetiapin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvärigheter)
- tioridazin (ett annat antipsykotiskt läkemedel)

- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel medel som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande medel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot infektioner).

Prata med din läkare innan du slutar ta någon av dessa mediciner.

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Quetiapin Mylan göra att du testar positivt för metadon eller vissa läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (TCA). Detta kan ske när vissa testmetoder används, trots att du kanske inte tar metadon eller TCA, och i så fall kan ett mer specifikt test utföras.

Quetiapin Mylan med mat och dryck

Quetiapin Mylan kan tas med eller utan mat.

Du ska inte dricka grapefruktjuice då du tar Quetiapin Mylan. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Quetiapin Mylan och alkohol kan göra dig sömnig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Quetiapin Mylan under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta Quetiapin Mylan om du ammar.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Quetiapin Mylan under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Dina tabletter kan göra dig sömnig. Kör inte bil och använd inte maskiner innan du vet hur tabletterna påverkar dig. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Quetiapin Mylan innehåller laktos

Quetiapin Mylan innehåller **laktos** (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Om du har tagit andra läkemedel mot den här sjukdomen som har fått din menstruation att upphöra så kan bytet till Quetiapin få menstruationen att återvända.

3. Hur du använder Quetiapin Mylan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare bestämmer din startdos och kan gradvis öka den. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du tar dina tabletter en gång dagligen vid läggdags eller två gånger dagligen beroende på din sjukdom.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten. Tabletterna kan tas med eller utan föda. Drick inte grapefruktjuice när du behandlas med Quetiapin Mylan. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte att ta medicinen fastän du känner dig bättre, om det inte sker på läkarens anvisning.

Quetiapin Mylan finns i 4 olika styrkor som var och en har olika färg eller form.

- Även om dosen förblir densamma kan den expedieras som olika styrka på tabletterna. Till exempel som en tablett á 300 mg (vit) eller som två tabletter á 150 mg (svagt gul).
- Du kan alltså komma att få olika färg och form på tabletterna beroende på vilken styrka som expedieras.

Leverproblem

Om du har problem med levern kan det hända att din läkare sänker dosen.

Äldre

Om du är äldre kan det hända att din läkare sänker dosen.

Användning för barn och ungdomar

Quetiapin Mylan ska inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Quetiapin Mylan

Om du tagit större dos av Quetiapin Mylan än vad din läkare förskrivit kan du uppleva följande effekter:

- känna dig sömnig, svag eller yr
- onormal hjärtrytm (QT-förlängning)
- kramper, ihållande anfall hos patienter med epilepsi
- onormal muskelnedbrytning som kan leda till njurproblem
- andningssvårigheter
- svårighet att urinera
- humörsvängningar eller förvirring
- hjärklappning
- lågt blodtryck.

Överdoser med quetiapin kan resultera i allvarliga effekter!

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med förpackningen och resten av tablettorna.

Om du har glömt att ta Quetiapin Mylan

Om du glömmer att ta en dos, ta den så fort du kommer på det.

Om det snart är dags för nästa dos, vänta till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Quetiapin Mylan

Om du plötsligt slutar att ta Quetiapin Mylan kan du få sömns svårigheter, känna dig illamående eller uppleva huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel eller känna dig lättretlig. Din läkare kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Quetiapin Mylan och kontakta läkare eller närmaste sjukhus om något av följande händer dig, du kan behöva akut läkarvård:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- tankar på att skada sig själv eller begå självmord samt förvärring av din depression.
- onormala muskelrörelser, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta

Mindre vanliga kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- diabetes: ett tillstånd där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin eller där kroppens vävnader inte kan ta hand om det insulin som finns. Detta leder till hyperglykemi (för högt blodsockervärde). Symtomen kan omfatta ökad törst, ökad aptit med viktökning, trötthet, dåsig het, svaghet, depression, irritation, och en allmän sjukdomskänsla, samt ökade mängder urin.
- epilepsi eller kramper

- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knottor eller strimor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, dåsighet eller svimning, kraftig höjning av blodtryck eller puls (en sjukdom som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- inflammation i bukspottkörteln som kan ge svåra mag- och ryggsmärtor
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symptom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) med exempelvis svårighet att andas, yrsel eller chock
- svåra utslag som kan komma plötsligt. Symtomen kan vara rodnad med blåsbildning eller fjällning av huden särskilt runt mun, näsa, ögon och könsorgan (ett tillstånd som kallas Steven-Johnson syndrome)
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och hals (angioödem)
- försämrad diabetes
-

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- en omfattande rodnad med blåsbildning och fjällning på stora ytor av huden (toxisk epidermal nekrolys)

Andra möjliga biverkningar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- minskat antal röda blodkroppar
- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk
- muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Quetiapin Mylan) (kan leda till fall).
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Quetiapin Mylan) som omfattar svårighet att somna (sömnlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1–2 veckor
- ökning av blodfetter
- ökning av det "dåliga" kolesterolet i blodet
- minskning av det "bra" kolesterolet i blodet
- viktökning.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över ett slag
- nästäppa
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet, svimning (kan leda till fall)
- svullnad i armar eller ben
- ökad blodsockerhalt
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall).
- dimsyn
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- andfåddhet
- kräkning (främst hos äldre)
- feber

- lågt antal vita blodkroppar
- ökning av ett slags vita blodkroppar (eosinofiler)
- ökade nivåer av ett enzym (prolaktin) i blodet
- minskade nivåer av sköldkörtelhormon
- blodprov som visar förändringar i hur levern fungerar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- onormal EKG-kurva (QT-förlängning)
- minskning av antalet blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken.
- minskning av röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfäddhet
- sexuell dysfunktion
- obehagskänsla i benen (även kallad restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- trötthet och viktuppgång (orsakad av underaktiv sköldkörtel)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)
- menstruationsrubbning
- går, pratar, äter eller andra aktiviteter medan du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- förändring av vissa blodtester
- minskning av antalet vita blodkroppar, vilket gör att infektionskänsligheten ökar
- en kombination av medicinska besvär som när de inträffar tillsammans, ökar risken att utveckla hjärt-kärlsjukdomar och diabetes (även kallad metabolt syndrom)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- minskning av de vita blodkroppar i blodet som kallas neutrofiler
- hudrodnader över kroppen; ofta tydligt ringformade. Ibland ses en upphöjning eller blåsa i mitten så att det liknar en liten "måltavla" vilket kallas erythema multiforme.

Quetiapin tillhör en typ av läkemedel som kan orsaka rubbningar av hjärtrytmen. Sådana rubbningar kan vara allvarliga och i svåra fall dödliga.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade nivåer av vissa fettämnen (triglycerid och total kolesterol) eller blodsocker, minskning av vissa sorters blodkroppar, minskad mängd natrium i blodet, förändrad nivå av sköldkörtelhormon i blodet, förhöjd nivå av kreatinfosfokinas (en substans i musklerna) i blodet eller förhöjda nivåer av hormonet prolaktin. Förhöjning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande biverkningar:

- svullna bröst och oväntad mjölkutsöndring hos män och kvinnor
- utebliven eller oregelbunden menstruation hos kvinnor

Din läkare kan ibland be dig ta dessa blodprover.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar:

Samma biverkningar som kan förekomma hos vuxna kan också uppträda hos barn och ungdomar.

Följande biverkning har endast förekommit hos barn och ungdomar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- förhöjt blodtryck

Följande biverkningar har förekommit oftare hos barn och ungdomar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - bröstet kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjölk
 - menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor
- ökad aptit
- onormala muskelrörelser (svårt att påbörja rörelser, darrningar, en känsla av rastlöshet, muskelstelhet utan smärta)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Quetiapin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongenefer Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är quetiapinfumarat.
- Varje 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg filmdragerad tablett innehåller 25 mg/100 mg /200 mg/300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat)
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon 30, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat (typ A), kalciumvätefosfatdihydrat. Filmdrageringen innehåller hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400 (25 mg, 200 mg och 300 mg tabletterna), makrogol 6000 (100 mg tabletterna), röd järnoxid E 172 (25 mg tabletterna), gul järnoxid E 172 (100 mg tabletterna), talk (100 mg tabletterna), polysorbat 80 (200 mg, 300 mg tabletterna).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Quetiapin Mylan tabletterna är filmdragerade.

25 mg tabletterna är runda, persikofärgade, bikonvexa och graverade med "Q" på den ena sidan.

100 mg tabletterna är runda, gula, bikonvexa och graverade med "Q" över "100" på den ena sidan.

200 mg tabletterna är runda, vita och graverade med "Q" över "200" på den ena sidan.

300 mg tabletterna är kapselformade, vita med brytskåra och graverade med "Q" över "300" på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika doser.

Quetiapin Mylan tabletterna finns att få i blisterförpackningar och burkar på 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500 och 1000 tabletter och i perforerade endos-blister med 6x1 tabletter (endast 25 mg) eller 60x1 tabletter (25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan AB, Box 23033, 10435 Stockholm, Sverige

Tillverkare:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Generics (UK) Limited, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Storbritannien.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning/ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

I Sverige: Se ovan.

Denna bipacksedel godkändes senast 2014-09-02