

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Quetiapin Orion 25 mg filmovertrukne tabletter**  
**Quetiapin Orion 100 mg filmovertrukne tabletter**  
**Quetiapin Orion 200 mg filmovertrukne tabletter**  
**Quetiapin Orion 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Quetiapin Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

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

### 1. Virkning og anvendelse

Quetiapin Orion indeholder et stof, der kaldes quetiapin. Det tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes antipsykotika.

Denne type medicin hjælper mod tilstande, der giver symptomer som:

- Du kan se, høre eller føle ting, som ikke er der, tro at ting ikke er sande eller du kan føle dig usædvanlig mistroisk, angst, forvirret, skyldig, anspændt eller deprimeret (skizofreni).
- Du kan føle dig meget opstemt, opløftet, ophidset, begejstret, eller hyperaktiv eller have dårlig dømmekraft, herunder være aggressiv eller forstyrrende eller have en aggressiv adfærd (manisk episode ved bipolar sygdom).
- Påvirkning af dit humør, hvorved du føler dig trist. Du kan føle dig deprimeret, have skyldfølelse, mangle energi, miste appetit og/eller kan ikke sove (depressiv episode ved bipolar sygdom).

Medicinen kan også forebygge tilbagefald af maniske og/eller depressive episoder hos patienter med bipolar sygdom.

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

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

**Tag ikke Quetiapin Orion:**

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6)
- hvis du tager noget af følgende medicin:
  - o visse typer af medicin til behandling af hiv
  - o azol-lægemidler (mod svampeinfektioner)
  - o erythromycin eller clarithromycin (antibiotika mod infektioner)
  - o nefazodon (mod depression).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

#### Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Quetiapin Orion

- hvis du eller en anden i din familie har hjerteproblemer, f.eks. problemer med uregelmæssig hjerterytme (QT-forlængelse)
- hvis du har lavt blodtryk
- hvis du har eller har haft et slagtilfælde, især hvis du er ældre
- hvis du har leverproblemer
- hvis du på noget tidspunkt har haft anfald (kramper)
- hvis du har sukkersyge eller har en øget risiko for at få sukkersyge.
- hvis du har eller har haft et lavt antal hvide blodlegemer
- Quetiapin Orion må ikke anvendes af ældre med demens (nedsat funktion af hjernen). Det er fordi, den gruppe medicin som Quetiapin Orion tilhører, kan øge risikoen for slagtilfælde eller i nogle tilfælde risikoen for dødsfald hos ældre med demens
- hvis du er under 18 år
- hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper

#### Fortæl det omgående til lægen, hvis du efter at have taget medicinen får:

- en kombination af feber, meget stive muskler, svedtendens eller sløret bevidsthed (en tilstand, der kaldes »malignt neuroleptikasyndrom«). Omgående behandling af en læge kan være nødvendigt
- ukontrollable bevægelser, især af ansigt eller tunge
- svimmelhed eller en stærk følelse af søvnighed. Det kan øge risikoen for faldulykker hos ældre patienter
- kramper (anfald)
- langvarig og smertefuld erektion (priapisme)

Fortæl din læge hvis ovenstående gælder for dig eller har gjalt for dig.

Der er set vægtøgning hos patienter, der tager denne medicin. Du og din læge bør regelmæssigt kontrollere din vægt.

#### Selvmodstanker og forværring af din depression

Hvis du er deprimeret, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid. Disse tanker kan også forværres, hvis du pludselig stopper med at tage din medicin. Du kan have øget risiko for sådanne tanker, hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordstanker og/eller selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med depression.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, skal du straks kontakte din læge eller hospitalet. Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt

bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

### **Brug af anden medicin sammen med Quetiapin Orion**

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger 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.

Tag ikke Quetiapin Orion, hvis du allerede tager nogle af følgende lægemidler:

- visse typer af medicin mod hiv
- azol-medicin (mod svampeinfektioner)
- erythromycin eller clarithromycin (mod infektion)
- nefazodon (mod depression).

Fortæl din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- epilepsimedicin (phenytoin eller carbamazepin)
- medicin mod forhøjet blodtryk
- barbiturater (mod søvnbesvær)
- thioridazin (anden antipsykotisk medicin)
- medicin som kan medføre forstyrrelser i elektrolytbalancen eller som påvirker den måde dit hjerte slår på som f.eks. vandrivende medicin og visse antibiotika.

Du skal tale med lægen, inden du stopper med at tage noget af din medicin. Husk at fortælle lægen om denne medicin, når du konsulterer din læge i fremtiden.

### **Brug af Quetiapin Orion med mad, drikke og alkohol**

- Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.
- Vær forsigtig med, hvor meget alkohol du drikker. Virkningen af Quetiapin Orion sammen med alkohol kan gøre dig søvng.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Quetiapin Orion. Det kan påvirke den måde medicinen virker på.

### **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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må kun tage Quetiapin Orion under graviditet efter aftale med lægen. Du må ikke tage Quetiapin Orion, hvis du ammer.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget Quetiapin Orion i det sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, rastløs uro, vejtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis din baby udvikler nogle af disse symptomer, kan det være nødvendigt at kontakte lægen (se også punkt 4).

### **Trafik og arbejdssikkerhed**

Quetiapin Orion kan give bivirkninger som træthed. Derfor bør du ikke køre bil eller betjene maskiner, før du kender virkningen af medicinen.

### **Quetiapin Orion indeholder lactose**

Nogle tabletstyrker af Quetiapin Orion indeholder lactose. Lactoseindholdet i tabletter à 100 mg er 20,7 mg, i tabletter à 200 mg 41,4 mg og i tabletter à 300 mg 62,1 mg. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **Påvirkning af urinprøveresultater**

Når du tager denne medicin og du skal have foretaget en urinprøve og der anvendes særlige prøvemethoder, kan det medføre positivt resultat for methadon eller visse lægemidler mod

depression, der kaldes tricykliske antidepressiva (TCA'er), også selvom du måske ikke tager methadon eller TCA'er. Hvis det sker, kan en mere specifik prøve udføres istedet.

### **3. Sådan skal du tage Quetiapin Orion**

Tag altid Quetiapin Orion nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil bestemme den dosis, du skal starte med, og hvor mange tabletter du skal tage hver dag. Det afhænger af din sygdom og dine behov, men vil normalt være mellem 150 mg og 800 mg.

- Tabletterne skal tages én gang dagligt, til sengetid, eller to gange dagligt, afhængigt af din sygdom
- Slug tabletterne hele med et glas vand
- Du kan tage tabletterne sammen med eller uden mad
- Drik ikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med quetiapin. Det kan påvirke den måde medicinen virker på.
- Afbryd ikke behandlingen selvom du føler dig bedre tilpas, medmindre din læge har sagt det.

#### **Ældre og patienter med leverproblemer**

Lægen kan starte med en lavere dosis og øge dosis langsommere.

#### **Patienter med nyreproblemer**

Lægen vil ordinere en dosis, der sædvanligvis er den samme som for andre voksne.

#### **Børn og unge**

Quetiapin Orion frarådes til personer under 18 år.

#### **Hvis du har taget for mange Quetiapin Orion**

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

Tag pakningen med.

Hvis du tager flere tabletter, end lægen har ordineret, kan du blive søvnig, svimmel, få unormale hjerteslag, lavt blodtryk. Kontakt straks lægen eller nærmeste sygehus.

#### **Hvis du har glemt at tage Quetiapin Orion**

Hvis du har glemt en dosis Quetiapin Orion, så tag den, så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig en dobbelt dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Quetiapin Orion**

Du må ikke ændre dosis eller holde op med at tage tabletterne på egen hånd. Hvis du pludselig stopper med at tage Quetiapin Orion, kan du have svært ved at sove (insomni), du kan få kvalme eller diarré, opkastning. Din læge kan foreslå, at du gradvist nedsætter dosis, før du stopper behandling. Det tilrådes at stoppe gradvist over en periode på mindst 1 til 2 uger.

Spørg lægen eller på apoteket, 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 almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Svimmelhed, døsigthed, hovedpine
- Mundtørhed
- Seponeringssymptomer (symptomer som opstår, hvis du holder op med at tage quetiapin tabletter) omfatter søvnproblemer (insomni), kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irriterabilitet
- Vægtøgning.

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Unormal hurtig puls eller uregelmæssig puls
- Tilstoppet næse
- Kortåndethed
- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær, opkastning (hovedsagelig hos ældre patienter)
- Svaghedsfølelse, besvimelse, feber
- Hævelse af arme og ben
- Lavt blodtryk, når du rejser dig. Dette kan få dig til at føle dig svimmel eller besvime
- Øgede værdier af sukker i blodet
- Sløret syn
- Unormale muskelbevægelser. Dette kan omfatte besvær med at starte muskelbevægelser, rysten, følelse af rastløshed eller muskelstivhed uden smerter
- Forstyrrelser i tale og sprog
- Øget appetit
- Unormale drømme eller mareridt
- Selvmordstanker og forværring af depression
- Irritation.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Sukkersyge
- Kramper eller anfald
- Ubehagelig følelse i benene (også kaldet "restless legs syndrom")
- Synkebesvær
- Ukontrollable bevægelser, især af ansigt eller tunge
- Allergiske reaktioner (herunder allergiske hudreaktioner)
- Ændringer i hjerterytmen (forlænget QT-interval), langsom puls
- Forstyrret seksuel funktion.

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot), leverbetændelse
- Langvarig og smertefuld rejsning (priapisme), uventet produktion af mælk (galaktoré), hævede bryster, menstruationsforstyrrelser
- Tale, gå, spise eller andre aktiviteter i søvne
- Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du øge læge omgående
- Metabolisk syndrom
- En kombination af høj kropstemperatur (feber), stive muskler, følelse af udtalt døsigthed eller besvimelse (en sygdom, der kaldes »malignt neuroleptika syndrom«)
- Lav kropstemperatur (hypotermi)
- Betændelse af bugspytkirtlen.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Alvorlig allergisk reaktion (kaldet anafylaksi), som kan medføre vejrtrækningsbesvær eller shock og/eller kløende udslæt på arme og ben, hævelse af øjne og ansigt
- Unormal udskillelse af et hormon, der bestemmer urinstoffmængden

- Allergisk hævelse, alvorlig allergisk reaktion der omfatter hud og slimhinder (Stevens-Johnson syndrom, erythema multiforme)
- Hurtig hævelse af huden, normalt omkring øjne, læber og i svælget (angioødem)
- Nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse).

Nogle bivirkninger kan kun ses ved blodprøver. Disse omfatter nedsat hæmoglobin, ændring i visse fedtstoffer (triglycerider og kolesterol) eller sukker i blodet, ændring i indholdet af stofskiftehormoner i blodet, øget indhold af leverenzymmer, stigning eller fald i antallet af visse typer af blodlegemer, stigning i kreatinphosphokinase i blodet (et stof i musklerne), fald i mængden af salt i blodet og stigning i indholdet af hormonet prolaktin i blodet. Stigning i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre:

- At mænd og kvinder får hævelse af bryster og uventet produktion af brystmælk
- At kvinder ikke får menstruation eller får uregelmæssige menstruationer.

Din læge vil måske råde dig til at få foretaget blodprøver af og til.

Denne medicin kan også medføre abstinenssymptomer hos nyfødte, hvis moderen har taget quetiapin i det sidste trimester af graviditeten.

### **Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger**

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

Følgende bivirkning er kun set hos børn og unge eller er set hyppigere hos børn og unge sammenlignet med voksne:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Forhøjet blodtryk.
- Stigning i indholdet af et hormon kaldet prolaktin i blodet, som i sjældne tilfælde kan medføre:
  - At drenge og piger får hævelse af bryster og uventet produktion af brystmælk
  - At piger ikke får menstruation eller får uregelmæssig menstruation
- Øget appetit
- Unormale muskelbevægelser. Dette kan omfatte besvær med at starte muskelbevægelser, rysten, følelse af rastløshed eller muskelstivhed uden smerter.

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Irritabilitet.

### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

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 Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Quetiapin Orion efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin 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, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Quetiapin Orion indeholder

- Aktivt stof: quetiapin. Én tablet indeholder 25 mg, 100 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som quetiapinhemifumarat)
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen i tabletten med 25 mg: mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, povidon (K30) og magnesiumstearat
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen i tabletterne med 100, 200 og 300 mg er mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphatdihydrat, lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (Type A), povidon (K30) og magnesiumstearat
- Indholdstofferne i filmovertrækket i tabletterne med 25 mg og 100 mg: delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, macrogol 3350, talcum, titandioxid (E171) og jernoxider (E172)
- Indholdstofferne i filmovertrækket i tabletterne med 200 mg og 300 mg: delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, macrogol 3350, talcum og titandioxid (E171).

### Udseende og pakningsstørrelser

25 mg: Brun/mørkerød, rund, hvælvet, filmovertrukket tablet, diameter 6 mm, præget 'OR41' på den ene side og glat på den anden side.

100 mg: Lysegul, rund, hvælvet, filmovertrukket, diameter 8 mm, præget 'OR411' på den ene side og glat på den anden side.

200 mg: Hvid, rund hvælvet, filmovertrukket tablet, diameter 11 mm, præget 'OR412' på den ene side og glat på den anden side.

300 mg: Hvid, kapselformet, , filmovertrukket tablet, længde 19 mm, præget 'OR413' på den ene side og glat på den anden side.

Tabletterne fås i blisterkort og i HDPE-beholdere.

Blister:

25 mg: 6, 10, 30, 60 og 100 tabletter.

100 mg: 10, 30, 60, 90 og 100 tabletter

200 mg og 300 mg: 30, 60, 90 og 100 tabletter.

Beholdere:

25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg: 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

### Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,  
Møllevej 9A,  
2990 Nivå  
Danmark  
Tlf.: +45 49 12 66 00  
opdk@orionpharma.com

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

SE: Quetiapin Orion  
DK: Quetiapin Orion  
IS: Quetiapin Orion  
IT: Quetiapina Orion  
PT: Quetiapina Orion  
BG: Ketipinor  
EL: Ketipinor  
RO: Ketipinor  
SI: Ketipinor

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2013**