

Seroquel® Prolong 50 mg og 300 mg depottabletter

Quetiapin

L90319A 12.0

Seroquel® Prolong er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca UK Limited.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Seroquel Prolong 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 punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Seroquel Prolong indeholder det aktive stof quetiapin.

Dette tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Seroquel Prolong 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 Seroquel Prolong 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 Seroquel Prolong, selvom du får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Seroquel Prolong

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Seroquel Prolong:

o hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Seroquel Prolong (angivet i punkt 6).

- o 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 Seroquel Prolong, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apoteket, inden du tager Seroquel Prolong.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, før du tager din medicin, hvis:

- o 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.
- o du har lavt blodtryk.
- o du har haft et slagtilfælde, specielt hvis du er ældre.
- o du har problemer med leveren.
- o du har haft krampeanfald.
- o du har haft søvnapnø eller risiko for at få det
- o du lider af vandladningsbesvær.
- o du har et øget tryk i øjet
- o du har risiko for blokering af tarmene
- o du 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 Seroquel Prolong.
- o du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
- o du er en ældre, dement person (nedsat hjernefunktion). Seroquel Prolong må ikke tages af ældre demente personer, fordi Seroquel Prolong kan øge risikoen for slagtilfælde, og i nogle tilfælde dødsfald, hos disse personer.
- o du eller nogen i din familie har haft blodpropper, da denne type medicin har været forbundet med dannelsen af blodpropper.
- o hvis du er en ældre person med Parkinsons sygdom/parkinsonisme.
- o hvis du har eller har haft en sygdom, hvor du ikke kan tømme blæren helt (urinretention), har forstørret prostata, en blokering i tarmene eller øget tryk i dit øje. Disse sygdomme skyldes sommetider medicin (kaldet "antikolinergika"), som

påvirker den måde, hvorpå nervecellerne fungerer, for at kunne behandle visse sygdomme.

- o hvis du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

Tal med din læge med det samme, hvis du oplever følgende efter at have taget Seroquel Prolong:

- o en kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthed (en lidelse, som hedder "malignt neuroleptikasyndrom"). Dette kræver omgående medicinsk behandling.
- o får ufrivillige bevægelser, specielt i ansigtet eller tungen.
- o bliver svimmel eller pludseligt føler dig meget søvnig. Dette kan øge risikoen for ulykker (fald) hos ældre patienter.
- o krampeanfald (anfald).
- o en langvarig og smertefuld erektion (priapisme).

Disse tilstande kan skyldes denne type lægemidler.

Tal med din læge hurtigst muligt, hvis du har:

- o feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden form for infektion, da dette kan skyldes et lavt antal hvide blodlegemer, hvilket kan betyde at behandlingen med Seroquel afbrydes og/eller at infektionen behandles.
- o forstoppelse sammen med vedholdende mavesmerter, eller forstoppelse, som ikke har reageret på behandling, da dette kan føre til 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 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.

Lægemedelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre organer (lægemedelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer, der også er kendt som DRESS eller

lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

Stop med at bruge Seroquel Prolong, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.

Vægtøgning

Der er observeret vægtøgning hos patienter, der tager Seroquel Prolong. Du og din læge bør regelmæssigt kontrollere din vægt.

Brug af anden medicin sammen med Seroquel Prolong

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

Du må ikke tage Seroquel Prolong, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- o Visse lægemidler mod HIV.
- o Lægemidler som indeholder azoler (mod svampeinfektioner).
- o Erythromycin eller clarithromycin (mod infektioner).
- o Nefazodon (mod depression).

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

- o Epilepsi lægemidler (f.eks. phenytoin eller carbamazepin).
- o Lægemidler mod forhøjet blodtryk.
- o Barbiturater (mod søvnbesvær).
- o Thioridazin eller lithium (andre antipsykotika).
- o 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).
- o Lægemidler, der kan give forstoppelse.
- o Lægemidler med antikolinerg (muskarin) virkning.

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

Brug af Seroquel Prolong sammen med mad, drikke og alkohol

- o Seroquel Prolongs virkning kan påvirkes ved samtidig fødeindtagelse. Du bør derfor tage tabletterne mindst 1 time før et måltid eller ved sengetid.
- o Vær forsigtig med, hvor meget alkohol du indtager. Dette skyldes, at den samlede virkning af Seroquel Prolong og alkohol kan gøre dig søvnig.
- o Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Seroquel Prolong, 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 tale med din læge, før du tager Seroquel Prolong.

Du bør ikke tage Seroquel Prolong under graviditet, med mindre du har aftalt det med din læge.

Du må ikke tage Seroquel Prolong, mens du ammer.

Følgende symptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Seroquel Prolong 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 søvnig eller svimmel. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan tabletterne påvirker dig.

Seroquel Prolong indeholder laktose

Seroquel Prolong indeholder laktose, 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 have taget en urinprøve til narkotikatestning, kan behandling med Seroquel 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 bruge Seroquel Prolong

Brug altid Seroquel Prolong nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, 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.

- o Du skal tage tabletten én gang dagligt.
- o Tabletterne må ikke deles, tygges eller knuses.
- o Synk tabletterne hele med et glas vand.
- o Tag tabletterne uden samtidig fødeindtagelse (mindst 1 time før et måltid, eller ved sengetid. Din læge vil fortælle dig hvornår).
- o Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Seroquel Prolong, da det kan påvirke den måde, medicinen virker.
- o 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 Seroquel Prolong.

Hvis du har brugt for mange Seroquel Prolong

Hvis du har taget flere Seroquel Prolong end lægen har anbefalet, kan du føle dig søvnig, svimmel og få en unormal hjerterytme (puls). Kontakt straks din læge eller nærmeste skadestue. Tag Seroquel Prolong tabletterne med dig.

Hvis du har glemt at bruge Seroquel Prolong

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 bruge Seroquel Prolong

Hvis du pludselig stopper med at tage Seroquel Prolong, 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. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

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):

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

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

- o Hurtig hjerterytme (puls).
- o Fornemmelse af, at hjertet banker, slår hurtigt eller springer slag over.
- o Forstoppelse, irriteret mave (fordøjelsesbesvær).
- o Svaghedsfølelse.
- o Væskeansamlinger i arme og ben.
- o Fald i blodtryk når du rejser dig op. Du kan føle dig svimmel eller besvime (kan medføre fald).
- o Øget blodsukterniveau.
- o Sløret syn.
- o Abnorme drømme og mareridt.

- o Øget sultfølelse.
- o Irritation.
- o Tale- og sprogforstyrrelser.
- o Selvmordstanker og forværring af depression.
- o Stakåndethed.
- o Opkastning (fortrinsvis hos ældre).
- o Feber.
- o Ændring i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.
- o Nedsat antal af visse typer blodlegemer.
- o Stigning i indholdet af leverenzymmer i blodet.
- o 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, samt udebleven eller uregelmæssig menstruation hos kvinder.

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

- o Krampeanfald.
- o Overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte alvorligt udslæt, blærer og røde pletter på huden, hævede knuder (kvadler), hævelse af huden og hævelse omkring munden.
- o Uro i benene.
- o Synkebesvær.
- o Ufrivillige bevægelser, hovedsageligt ansigt og tunge.
- o Funktionsforstyrrelser i relation til seksuel lyst, ophidselse eller udløsning.
- o Sukkersyge.
- o Ændring af hjertets elektriske impulser, set på hjertekardiogram (forlængelse af QT intervallet).
- o Nedsat hjerterytme kan forekomme i starten af behandlingen, hvilket kan medføre lavt blodtryk og svimmelhed.
- o Vandladningsproblemer
- o Besvimelse (kan medføre fald)
- o Tilstoppet næse
- o Nedsat antal røde blodlegemer
- o Nedsat indhold af natrium i blodet.
- o Forværring af eksisterende sukkersyge.

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

- o En kombination af feber, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk døsighed eller besvimelse (en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasymptom).
- o Gulfarvning af hud og øjne (gulsot).
- o Leverbetændelse (hepatitis).
- o En langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- o Øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- o Menstruationsforstyrrelse.
- o Kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller anden infektion med et meget lavt antal hvide blodlegemer, en tilstand kaldet agranulocytose

- o 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.
- o Går, taler, spiser eller udfører andre aktiviteter i søvne.
- o Nedsat kropstemperatur (hypothermi).
- o Betændelse i bugspytkirtlen
- o En tilstand (såkaldt "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.
- o Voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring pga. stop for tarmpassagen, kontakt læge eller skadestue.
- o Forhøjet kreatinfosfokinase (et stof fra musklerne) i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer):

- o Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), som kan medføre åndedrætsbesvær eller chok
- o Pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjnene, læber og hals (angioødem)
- o En alvorlig sygdom med blærer i huden, munden, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnson syndrom)
- o Forstyrret udskillelse af det hormon, der regulerer urinvolumen
- o Nedbrydning af muskelfibre og muskelsmerter (rhabdomyolyse)

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

- o Hududslæt med uregelmæssige røde pletter (erythema multiforme)
- o Alvorlig, pludselig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blæredannelse og afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse)
- o Symptomer i forbindelse med seponering af lægemidlet kan forekomme hos nyfødte børn af mødre, der har brugt Seroquel Prolong under graviditet.
- o Slagtilfælde

Den gruppe af lægemidler, som Seroquel Prolong tilhører, kan give problemer med hjerterytmien, 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 totalcholesterol) 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 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:

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

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

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

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 op til 1 ud af 10 personer):

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

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

- o Svaghed, besvimelse (kan medføre fald)
- o Tilstoppet næse
- o 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

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

5. Opbevaring

Opbevar Seroquel Prolong utilgængeligt for børn.

Brug ikke Seroquel Prolong efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Seroquel Prolong 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

Seroquel Prolong indeholder:

Det aktive stof er quetiapin. Seroquel Prolong tabletter indeholder 50 mg eller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, natriumcitrat, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, hypromellose 2208.

Tabletovertræk: Hypromellose 2910, macrogol 400, titandioxid (E171). 50 mg og 300 mg tabletterne indeholder også gul jernoxid (E172). 50 mg tabletterne indeholder derudover også rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Alle depottabletter er kapselformede og præget med XR og styrken.

50 mg tabletter er ferskenfarvede; 300 mg tabletter er lysegule.

For alle styrker er der registreret pakningsstørrelser på 10, 30, 50, 60 og 100 tabletter. Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser er tilgængelige.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149

1620 København V

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2020