

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Seroquel® XR 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg og 400 mg, depottabletter

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 Seroquel® XR til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 tage Seroquel® XR
3. Sådan skal du tage Seroquel® XR
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Seroquel® XR indeholder det aktive stof quetiapin. Dette tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Seroquel® XR kan bruges til at behandle forskellige sygdomme, 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 usædvanlig mistroisk, nervøs, forvirret, have skyldfølelse, være anspændt eller deprimeret.

Hvis Seroquel® XR 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® XR 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 SEROQUEL® XR

Tag ikke Seroquel® XR hvis

- Du er overfølsom (allergisk) overfor quetiapin eller at af de øvrige indholdsstoffer
- 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® XR, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apoteket, inden du tager Seroquel® XR.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, 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.
- 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 blodsukterniveau, mens du tager Seroquel® XR.
- Du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
- Du er en ældre, dement person (nedsat hjernefunktion) Seroquel® XR må ikke tages af ældre demente personer, fordi Seroquel® XR 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.
- Har haft eller har risiko for søvnapnøsyndrom, hvis du f.eks. er overvægtig eller mand.

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

- En kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, svedtendens eller nedsat bevidsthed, (da lidelse, som hedder "malignt neuroleptikasyndrom"). Dette kræver omgående medicinsk behandling.
- Får feber, influenza lignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion, da dette kan resultere i et meget lavt antal hvide blodlegemer. Dette kan medføre behandlingsstop med Seroquel® XR og/eller at der skal gives behandling.
- Får ufrivillige bevægelser, specielt i ansigtet eller tungen.
- Bliver svimmel eller pludselig føler dig meget søvngig. Dette kan øge risikoen for ulykker (fald) hos ældre patienter.
- Krampeanfald (anfald).
- En langvarig og smertefuld erektion (priapisme).
- Får alvorlige mavesmerter, det kan være tegn på forstoppelse.

Disse tilstande kan skyldes denne type lægemidler.

Selv mordstanker og forværring af 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 Seroquel® XR. Du og din læge bør regelmæssigt kontrollere din vægt.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke tage Seroquel® XR, 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 (et andet antipsykotikum)
- Medicin, der påvirker din hjerterytm (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).
- Lægemidler mod mani (lithium).
- Muskelafslappende medicin, f. eks. medicin der hæmmer glatmuskulaturen (antikolinerg).

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

Brug af Seroquel® XR sammen med mad og drikke

- Seroquel® XR 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 Seroquel® XR og alkohol kan gøre dig søvngig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Seroquel® XR, 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 dette lægemiddel.

Du bør ikke tage Seroquel® XR under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge.

Du må ikke tage Seroquel® XR mens du ammer.

Følgende symptomer kan opstå hos det nyfødte barn, hvis mødre har taget Seroquel® XR i det sidste trimester (sidste 3 måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, dødsighed, 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 søvngig. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan tabletterne påvirker dig

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Seroquel® XR

Seroquel® XR 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 have taget en urinprøve til narkotikatestning, kan behandling med Seroquel® XR kombineret med bestemte testmetoder medføre, at prøven testet 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 det foretages en mere specifik test.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SEROQUEL® XR

Tag altid Seroquel® XR efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Din læge vil bestemme hvilken dosering, du skal starte med. Vedligeholdelsesdosis vil afhænge af din sygdom og dit behov, men vil normalt være mellem 150 mg og 800 mg.

- Du skal tage tabletten en 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 Seroquel® XR, 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.

Leveproblemer

Din læge vil muligvis ændre dosis, hvis du har problemer med leveren.

Ældre

Din læge vil muligvis ændre din dosis, hvis du er en ældre person.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år må ikke anvende Seroquel® XR.

Hvis du har taget for mange Seroquel® XR

Hvis du tager flere Seroquel® XR end lægen har anbefalet, kan du føle dig søvngig, svimmel og få en unormal hjerterytm (puls). Overdosering kan medføre hjerterytmeforstyrrelser, krampeanfald, epileptiske anfald, nedbrydning af musklerne, åndedrætsbesvær, besvær med at lade vandet, forvirring, vrangførestillinger, rastløse uro, koma eller død. Kontakt straks din læge eller skadestue. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Seroquel® XR

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er for tæt på at være tid til den næste dosis, så bare vent indtil da. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for det glemte.

Hvis du holder op med at tage Seroquel® XR

Hvis du pludselig stopper med at tage Seroquel® XR, kan det være, at du får svært ved at sove, får kvalme eller hovedpine, diarre, opkastning, bliver svimmel eller irriteret. 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.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Seroquel® XR eller kort efter behandlingsophør (se pkt. 2). Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Kræmper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. af forandringer i blodet (for få blodplader). (Trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Træthed, kuldsår, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer skal du søge læge omgående. Ring evt. 112.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring pga. stop for tarmpassagen eller tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Høj feber, muskeltivhed, stærk svætdens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejning af penis. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan end med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværring af eksisterende diabetes. Kontakt lægen.

Hypigheden er ikke kendt

- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Abstinenssymptomer hos nyfødte, hvor moderen har indtaget Seroquel® XR under sin graviditet.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Svimmelhed, evt. hurtig puls og besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk. Forekommer især i de første 2 uger af behandlingen eller ved øgning af dosis.
- Døsighed; forekommer især i de første 2 uger af behandlingen.
- Hovedpine.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Seroquel® XR i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Vægtøgning; forekommer især i de første uger af behandlingen.
- Seponerings symptomer som kan være kvalme, hovedpine, diarre, opkastning eller blive søvnløs, svimmel eller irriteret adfærd.
- Nedsat blodprocent.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Øget appetit.
- Tørst, træthed og øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Hvis du har diabetes (sukkersyge), kan den i sjældne tilfælde forværres.
- Hjerterebank (palpitationer), hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig eller uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forstoppelse, sure opstød, halsbrand, opkastning.
- Sløret syn.
- Talebesvær.
- Kraftsløshed og svaghed. Hævede fødder, ankler og hænder. Irritabel adfærd. Varmefornemmelse.
- Abnorme drømme og mareridt.
- Åndenød, åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Overfølsomhed (herunder allergiske hudreaktioner).
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Tal med lægen.
- Uro i benene.
- Synkebesvær.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser.
- Besvimelse.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Snue.
- Nedsat funktion i relation til seksuallyst, ophidselse eller udløsning.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt, tal med lægen.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Mælkesekretion, hævelse af bryst, menstruationsforstyrrelse.
- Går, taler eller spiser i søvne.
- Forstyrrelser i kroppens omsætning af næringsstoffer, hvor der ses forhøjet blodtryk, blodsukker og kolesterol samt overvægt. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- U hensigtsmæssig udledning af et hormon, der kontrollerer mængden af urin.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. (Angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er

hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Hypigheden er ikke kendt

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Symptomer hos nyfødte. Se afsnittet "Graviditet og amning".

Børn og unge (10-17 år)

De samme bivirkninger, der indtræder hos voksne, bør forventes hos børn og unge. Følgende bivirkninger ses dog oftere hos børn og unge end hos voksne:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 af 10 personer)

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget højt blodtryk er alvorligt.
- Stigninger i mængden af hormonet prolaktin i blodet. Kan i sjældne tilfælde medføre følgende:
 - Øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk.
 - Piger kan få manglende eller uregelmæssig menstruation.
- Øget appetit.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser (ekstrapyramidale bivirkninger).
- Opkastning.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Irritabel adfærd.
- Snue.

Den gruppe af lægemidler, som Seroquel® XR tilhører, kan give problemer med hjerterytmen, som kan være alvorlig og i værste fald medføre døden.

Seroquel® XR kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder kolesterol, blodsukker og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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, 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Seroquel® XR ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Seroquel® XR efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Seroquel® XR indeholder:

- Aktivt stof: Quetiapin 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg som quetiapinfumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletkerne: Mikrokrystallinsk cellulose, natriumcitrat, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, hypromellose 2208. Tabletovertræk: Hypromellose 2910, magrogol 400, titaniumdioxid (E171), 50 mg, 200 mg og 300 mg tabletterne indeholder også gul jernoxid (E172), 50 mg tabletterne indeholder desuden også rød jernoxid (E172).

Pakningsstørrelser

Seroquel® XR fås i pakninger med 10, 30, 50, 60 eller 100 depottabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Oddesundvej 39, 6715 Esbjerg N.

Seroquel® XR svarer til Seroquel® Prolong.

Seroquel® XR er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca UK Ltd.