

Seroquel® 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg filmovertrukne tabletter

quetiapin

0145985912

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Seroquel® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Seroquel® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegssseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Seroquel®
3. Sådan skal De bruge Seroquel®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Seroquel® er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum). Seroquel® dæmper aktiviteten i bestemte områder af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.

De kan tage Seroquel® ved:

- skizofreni.
- mani med unaturlig opstemthed eller irritation, overdreven selvtilid, nedsat søvnbehov, tankemylder og ødelæggende eller aggressiv adfærd.
- depressive episoder i forbindelse med manio-depressiv sygdom.
- forebyggelse af tilbagevendende maniodepressive sygdomsperioder, hvis patienten har responderet på quetiapinbehandling.

Lægen kan have givet Dem Seroquel® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE SEROQUEL®

Tag ikke Seroquel® hvis De:

- er overfølsom overfor quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Seroquel®.
- tager medicin mod
 - HIV.
 - svamp (f.eks. tabletter eller kapsler med ketoconazol, itraconazol eller fluconazol).
 - betændelse (erythromycin, clarithromycin).
 - depression (nefazodan).

Vær ekstra forsigtig med at tage Seroquel®

Tal med lægen, inden De tager Seroquel®, hvis

- De eller nogen i Deres familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- De har forhøjet kolesterolindhold i blodet.
- De har eller har haft dårligt hjerte.
- nogen i Deres familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i hjerterytmen (forlænget QT-syndrom).
- De har lavt blodtryk.
- De har haft et slagtilfælde, også forbigående.
- De lider af demens.
- De har diabetes (sukkersyge).
- De har epilepsi eller har haft krampes af anden årsag.
- De har en leversygdom.
- De har selvmordstanker eller selvskadende adfærd.
- De er under 18 år.

For medicin mod depression gælder det generelt, at der kan gå nogle uger, før der opnås bedring. Indtil

bedring opnås er der risiko for, at tanker om at gøre skade på sig selv øges. Endvidere er der øget risiko for selvmordstanker og selvmord forbundet med depression. Dette gælder særligt hos unge under 25 år. Det kan være en hjælp at fortælle en slægtning eller en god ven, at De er deprimeret og bede dem læse denne information. De, Deres pårørende og den behandlende læge bør derfor i behandlingsperioden være opmærksom på behovet for overvågning.

De skal straks kontakte lægen, hvis De under behandlingen med Seroquel®

- får høj feber, påvirkning af bevidstheden, muskelstivhed og stærk svætdens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp. Ring 112.
- får smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- får langsomme, ufrivillige bevægelser eller ufrivillige, rytmiske bevægelser i tungen og/eller ansigtet. Kan også forekomme efter behandlingen er ophørt.
- bliver alment sløj, får feber og tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse.
- bliver svimmel og evt. besvimer ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling.
- oplever situationer, hvor De pludselig falder i søvn (søvnlignende bevidsthedssvækkelse).
- får synkebesvær. Særlig hos patienter med lungebetændelse pga. væske eller føde i luftvejene.
- får hyppig vandladning, voldsom tørst, voldsom appetit, træthed og svækkelse.

Seroquel® må ikke tages af ældre demente personer (nedsat hjernefunktionsevne). Dette skyldes, at den gruppe af lægemidler, som Seroquel® tilhører, kan øge risikoen for slagtilfælde, eller i nogle tilfælde øge risikoen for dødsfald hos ældre demente personer.

Vægtøgning kan forekomme ved behandling med Seroquel®. Kontakt derfor lægen, hvis De oplever en vægtøgning under behandling med Seroquel®.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Seroquel®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

De bør ikke drikke grapefrugtjuice, når De tager Seroquel®.

De skal være forsigtig, hvis De drikker alkohol. Seroquel® sammen med alkohol kan være søvndyssende.

Brug af anden medicin

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

De må ikke tage Seroquel®, hvis De tager medicin mod:

- HIV.
- svamp (f.eks. tabletter eller kapsler med ketoconazol, itraconazol eller fluconazol).
- betændelse (erythromycin, clarithromycin).
- nefazodan (mod depression).

Tal med lægen, hvis De tager

- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin).
- sovemedicin.
- medicin mod nervøsitet og uro (thioridazon).
- vanddrivende medicin.
- medicin for hjertets rytme (amiodaron, sotalol).

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Seroquel®, eller Seroquel® kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis De ønsker yderligere oplysninger herom, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug af Seroquel® sammen med mad og drikke

De kan tage Seroquel® med eller uden mad. De bør ikke drikke grapefrugtjuice, når De tager Seroquel®.

De skal være forsigtig, hvis De drikker alkohol.

Seroquel® sammen med alkohol kan være søvndyssende.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Seroquel® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Seroquel® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Seroquel® kan give bivirkninger (døsighed, svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Disse bivirkninger forsvinder normalt, når De har taget tabletterne et stykke tid. De bør derfor specielt i starten af behandlingen være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Seroquel®

Seroquel® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SEROQUEL®

Brug altid Seroquel® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Tabletterne fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at De ikke nødvendigvis kan bruge Deres tabletter til alle de anførte doseringer.

Voksne

Skizofreni

Seroquel® bør tages 2 gange daglig. Dosis de første 4 dage af behandlingen er:

- **Dag 1:** 50 mg daglig.
- **Dag 2:** 100 mg daglig.
- **Dag 3:** 200 mg daglig.
- **Dag 4:** 300 mg daglig.

Herefter vil lægen tilpasse Deres dosis. Den sædvanlige dosis er mellem 300-450 mg daglig.

Mani

Seroquel® bør tages 2 gange daglig. Dosis de første 4 dage af behandlingen er:

- **Dag 1:** 100 mg daglig.
- **Dag 2:** 200 mg daglig.
- **Dag 3:** 300 mg daglig.
- **Dag 4:** 400 mg daglig.

Herefter vil lægen tilpasse Deres dosis. Den sædvanlige dosis er mellem 400-800 mg daglig.

Depression

Seroquel® bør tages 1 gang dagligt ved sengetid. Dosis de første 4 dage af behandlingen er:

- **Dag 1:** 50 mg daglig.
- **Dag 2:** 100 mg daglig.
- **Dag 3:** 200 mg daglig.
- **Dag 4:** 300 mg daglig.

Herefter vil lægen tilpasse Deres dosis. Den sædvanlige dosis er 300 mg daglig. Enkelte patienter kan have gavn af op til 600 mg daglig.

Forebyggelse af tilbagevendende manio-depressive sygdomsperioder

Lægen vil tilpasse Deres dosis. Den sædvanlige dosis er mellem 300-800 mg daglig fordelt på 2 doser.

Ældre

Det er normalt nødvendigt at ændre dosis. Effekten ved behandling af depressive episoder ved maniodepressiv sygdom er ikke undersøgt. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år skal normalt ikke have Seroquel®. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Seroquel®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Seroquel®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er søvnighed og sløvhed samt hurtig puls og svimmelhed på grund af for lavt blodtryk.

Hvis De har glemt at tage Seroquel®

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

Hvis De holder op med at tage Seroquel®

- Kontakt lægen, hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Seroquel®.
- Hvis De stopper behandlingen pludseligt, kan De få hovedpine, kvalme, opkastning, diarré eller blive søvnløs, svimmel eller irriteret. Det anbefales at stoppe gradvist med behandlinger over en periode på mindst 1-2 uger.
- Kontakt straks lægen, hvis De igen føler Dem syg, efter behandlingen med Seroquel® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Seroquel® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Søvnlighedsbevidsthedssvækkelse; især i de første 2 uger af behandlingen. Kontakt lægen.

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

- Krampe. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlige hjertarytmeforstyrrelser med hurtig uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Høj feber, sløret bevidsthed, muskelstivhed, stærk svedtendens, (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- 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 brystsmerte og åndedrætsbesvær. Hvis De oplever nogle af disse symptomer skal De søge læge omgående. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot. 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.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Døsighed; forekommer især i de første 2 uger af behandlingen.
- Hovedpine, svimmelhed. Tør mund.
- Vægtøgning.
- Symptomer ved ophør af medicinen såsom søvnløshed, kvalme, opkast, hovedpine, diarré, svimmelhed, irritabilitet.

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

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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. Kan medføre fald.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer, leukopeni). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Forstoppelse, sure opstod, halsbrand, øget appetit.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Kraftløshed og svaghed. Besvimelse. Kontakt lægen.
- Abnorme drømme og mareridt. Irritabilitet.
- Meget langsomme, ufrivillige, vridende bevægelser. Kan være en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Snue. Sløret syn.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Talebesvær.

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

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser. Uro i benene.
- Overfølsomhed.
- Synkebesvær.
- Seksuel dysfunktion, herunder bl.a. manglende sexlyst, impotens.

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

- Mælkesekretion, hævelse af bryst.
- Uregelmæssig, kraftig menstruationsblødning.
- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Øget vandladning, tørst og træthed pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen. Hvis De har diabetes (sukkersyge), kan den i sjældne tilfælde forværres.
- Manglende vandladning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer, neutropeni). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte lægen.

Seroquel® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om

ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver (herunder kolesterol og leverfunktion), som igen bliver normale, når behandlingen ophører. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Børn og unge under 18 år

Ovenstående bivirkninger bør også forventes hos børn og unge under 18 år.

Følgende bivirkninger ses oftere hos børn og unge under 18 år og/eller ses kun hos børn og unge under 18 år.

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

- Øget appetit.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Stigninger i mængden af hormonet prolaktin i blodet. Stigninger i hormonet prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk hos drenge og piger samt manglende eller uregelmæssig menstruation hos piger.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevar Seroquel® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Seroquel® ved temperaturer over 30°C.
- Brug ikke Seroquel® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Seroquel® 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Quetiapin som quetiapinfumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: Povidon, calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, natriumstivelseglycolat type A, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol og titandioxid (E 171), gul jernoxid (E172) (25 mg og 100 mg) og rød jernoxid (E172) (25 mg).

Seroquel®s udseende og pakningsstørrelse:

Seroquel® 25 mg er en rund orange tablet mærket SEROQUEL 25 på den ene side.
Seroquel® 100 mg er en rund gul tablet mærket SEROQUEL 100 på den ene side.
Seroquel® 200 mg er en rund hvid tablet mærket SEROQUEL 200 på den ene side.
Seroquel® 300 mg er en hvid aflang tablet mærket SEROQUEL på den ene side og 300 på den anden side.

Seroquel® findes i pakningsstørrelserne 30 stk., 60 stk. og 100 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2011.