

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

quetiapin

0145985909

Seroquel® er et registreret varemærke, som tilhører AstraZeneca Koncernen.

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 det 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 hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

De kan tage Seroquel® ved

- sindsslidelser (psykoser), f.eks. skizofreni og andre lidelser med forstyrrelser i tanker, følelser og/eller adfærd.
- mani med unaturlig opstemthed eller irritation, overdreven selvtillid, nedsat søvnbehov, tankemylder og ødelæggende eller aggressiv adfærd.
- moderate til svære depressive episoder i forbindelse med maniodepressiv sygdom.

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

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

Tag ikke Seroquel® hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- tager medicin mod
 - o AIDS.
 - o svamp (f.eks. tabletter eller kapsler med ketoconazol, itraconazol eller fluconazol).
 - o betændelse (erythromycin, clarithromycin).

Vær ekstra forsigtig med at tage Seroquel®

- Tal med lægen, inden De tager Seroquel®, hvis
 - 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 elektrokardiogrammet (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 kramper af anden årsag.
- De har en leversygdom.

- De har selvmordstanker eller selvskadende adfærd.

Depression i forbindelse med maniodepressiv sygdom er forbundet med en øget risiko for selvmordstanker, tanker om at gøre skade på sig selv eller selvmord. Da effekten af medicinen ikke nødvendigvis indsætter med det samme, skal De kontakte Deres læge, hvis De har selvmordsforestillinger.

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

- får høj feber, påvirkning af bevidstheden, muskelstivhed og stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp. Ring 112.
- får langsomme, ufrivillige bevægelser eller ufrivillige, rytmiske bevægelser i tungen og/eller ansigtet.
- 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.
- får søvnliggende bevidsthedssvækkelse.

Oplys altid ved blodprøvekontrol 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

- AIDS.
- svamp (f.eks. tabletter eller kapsler med ketoconazol, itraconazol eller fluconazol).
- betændelse (erythromycin, clarithromycin).

Tal med lægen, hvis De tager

- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin).
- sove medicin.
- medicin mod nervøsitet og uro.
- 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 tager 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 TAGE SEROQUEL®

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

Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

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

Den sædvanlige dosis er Sindsslidelse (psykose)

Seroquel® bør tages 2 gange dagligt. Dosis de første 4 dage af behandlingen er 1 tablet på 25 mg 2 gange daglig (dag 1), 2 tabletter på 25 mg (50 mg) 2 gange daglig (dag 2), 4 tabletter på 25 mg (100 mg) 2 gange daglig (dag 3) og 6 tabletter på 25 mg (150 mg) 2 gange daglig (dag 4). Herefter vil lægen tilpasse Deres dosis.

Den sædvanlige dosis ved langtidsbehandling er fra 3 tabletter på 25 mg (75 mg) 2 gange daglig til 3 tabletter på 100 mg samt 3 tabletter på 25 mg (i alt 375 mg) 2 gange daglig.

Mani

Seroquel® bør tages 2 gange dagligt. Dosis de første 4 dage af behandlingen er 2 tabletter på 25 mg (50 mg) 2 gange daglig (dag 1), 4 tabletter på 25 mg (100 mg) 2 gange daglig (dag 2), 6 tabletter på 25 mg (150 mg) 2 gange daglig (dag 3) og 8 tabletter på 25 mg (200 mg) 2 gange daglig (dag 4). Herefter vil lægen tilpasse Deres dosis.

Den sædvanlige dosis ved langtidsbehandling er fra 1 tablet på 100 mg 2 gange daglig til 2 tabletter på 200 mg (400 mg) 2 gange daglig.

Depression

Seroquel® bør tages 1 gang dagligt ved sengetid. Dosis de første 4 dage af behandlingen er 2 tabletter på 25 mg (50 mg) 1 gang daglig (dag 1), 4 tabletter på 25 mg (100 mg) 1 gang daglig (dag 2), 8 tabletter på 25 mg (200 mg) 1 gang daglig (dag 3) og 12 tabletter på 25 mg (300 mg) 1 gang daglig (dag 4). Herefter vil lægen tilpasse Deres dosis.

Den sædvanlige dosis ved langtidsbehandling er fra 1 tablet på 300 mg 1 gang daglig til 2 tabletter på 300 mg (600 mg) 1 gang daglig.

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

Børn og unge 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 flere Seroquel®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund 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 tanker 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.
- 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

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. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.

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.
- 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. 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.
- Symptomer ved ophør af medicinen (seponeringssymptomer).

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.
- 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.
- Snue. Forstoppelse. Sure opstød, halsbrand.
- Hævede fødder, ankler og hænder. Vægtøgning.
- Kraftesløshed og svaghed. Besvimelse. Kontakt lægen.
- Unormale drømme og mareridt.
- Meget langsomme, ufrivillige, vridende bevægelser. Kan være en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Sløret syn.

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

- Hyppig vandladning, tørst og træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Hvis De har diabetes (sukkersyge), kan den i sjældne tilfælde forværres.
- Overfølsomhed.
- Uro i benene.
- Talebesvær.
- Synkebesvær.
- 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.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser.

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.

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

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 på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Seroquel® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Seroquel® ved temperaturer over 30° C.
- Tag 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, filmovertukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Quetiapin som quetiapinfumarat.
- Øvrige indholdsstoffer: Povidon, calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, lactosemonohydrat, natriumstivelse-glycolat type A, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400 og titandioxid (E 171).

Derudover indeholder 25 mg tabletterne rød og gul jernoxid (E 172) og 100 mg tabletterne gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Seroquel® 25 mg filmovertukne tabletter er ferskenfarvede.

Seroquel® 100 mg filmovertukne tabletter er gule.

Seroquel® 200 mg og 300 mg filmovertukne tabletter er hvide.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2009