

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SEROQUEL® PROLONG

300 mg og 400 mg depottabletter

Quetiapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Seroquel® Prolong 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Seroquel® Prolong er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).
- Seroquel® Prolong dæmper aktiviteten i bestemte områder af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.
- Du kan tage Seroquel® Prolong til behandling af
 - skizofreni, herunder forebyggelse af tilbagefald, hvis du tidligere har haft god effekt af Seroquel® Prolong.
 - sindslidelse med skiftende perioder med opstemthed/ overaktitet og nedsat sindsstemning (bipolar lidelse). Dvs. behandling ved moderate til svære maniske episoder eller depressive episoder, samt til forebyggelse af tilbagevendende sygdomsepisoder, hvis du tidligere har haft god effekt af Seroquel® Prolong, ved dine maniske eller depressive episoder.
 - depressive episoder ved unipolar depression sammen med anden medicin, som gives mod denne sygdom.

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

2. Det skal du vide før du begynder at tage Seroquel® Prolong

Tag ikke Seroquel® Prolong

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Seroquel® Prolong

Tal med lægen, inden du tager Seroquel® Prolong, hvis

- du eller nogen i din familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i elektrokardiogrammet (forlænget QT-syndrom).
- du har sygdomme/tilstande, der disponerer for lavt blodtryk.
- du har haft et slagtilfælde, også forbigående.
- du lider af demens.
- du har diabetes (sukkersyge), eller har risiko for at få det. Hvis dette er tilfældet, kan det være at din læge vil holde øje med din vægt, dit blodsukterniveau samt dit kolesteroltal, mens du bliver behandlet med Seroquel® Prolong.
- du har forhøjet kolesteroltal.
- du er barn mellem 10 og 17 år. Visse bivirkninger ses hyppigere hos børn end voksne ved brug af Seroquel® Prolong.
- du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer.
- du har haft krampeanfald.
- du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidlet som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du under behandlingen med Seroquel® Prolong:

- får høj feber, påvirkning af bevidstheden, muskelstivhed og stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp. Ring 112.
- får langsomme, ufrivillige bevægelser.
- 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 smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop.

- får synkebesvær.
- får voldsomme mavesmerter og feber pga betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt lægen.
- oplever dødsighed i svær grad.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Seroquel® Prolong. Det kan have betydning for prøveresultaterne. Så længe du får Seroquel® Prolong, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt. Lægen vil også følge din vægt.

Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, 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.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- Hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør 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 eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

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

Brug af anden medicin

Du må ikke tage Seroquel® Prolong hvis du tager medicin mod

- HIV (hiv-protease inhibitorer)
- svamp (f.eks. ketoconazol, itraconazol, eller fluconazol)
- betændelse (erythromycin, clarithromycin)
- depression (nefazodon)

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin)
- medicin mod søvnbesvær (barbiturater)
- thioridazin (et andet antipsykotika)
- 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).

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

Brug af Seroquel® Prolong sammen med mad og drikke

- Du må ikke tage Seroquel® Prolong i forbindelse med et måltid.
- Tabletterne skal du synke hele, de må ikke deles, tygges eller knuses.
- Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Seroquel® Prolong.
- Du skal være forsigtig, hvis du drikker alkohol. Seroquel® Prolong sammen med alkohol kan være søvndyssende.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Seroquel® Prolong i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, dødsighed, rastløs uro, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer skal du kontakte din læge.

Amning

Du bør stoppe med at amme, hvis behandling med Seroquel® Prolong er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Seroquel® Prolong kan give bivirkninger der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Disse bivirkninger forsvinder normalt, når du har taget depottabletterne et stykke tid. Du bør derfor, specielt i starten af behandlingen, være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

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

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sikkerarter, så kontakt lægen inden du tager Seroquel® Prolong.

3. Sådan skal du tage Seroquel® Prolong

Der er forskellig dosis, afhængig af årsagen til at du skal have Seroquel® Prolong. Tag altid Seroquel® Prolong nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal tage Seroquel® Prolong én gang dagligt uden samtidig fødeindtagelse. Du skal synke depottabletterne hele med et glas vand. Du må ikke dele, tygge eller knuse depottabletterne.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Til behandling af episoder inden for bipolar lidelse:

Skizofreni og moderate til svære maniske episoder:

Du bør tage Seroquel® Prolong mindst 1 time før et måltid. Dosis ved behandlingsstart er 300 mg den første dag og 600 mg den næste dag. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 600 mg dagligt. Lægen kan herefter justere din dosis mellem 400-800 mg dagligt, afhængig af virkningen.

Depressive episoder:

Seroquel® Prolong bør tages ved sengetid. Dosis de første 4 dage af behandlingen er: 50 mg (dag 1), 100 mg (dag 2), 200 mg (dag 3) og 300 mg (dag 4). Herefter vil lægen tilpasse din dosis.

Til forebyggelse af tilbagevendende svødomsepisoder af mani eller depression:

Følg lægens anvisning. Lægen vil tilpasse din dosis til den lavest effektive dosis.

Supplerende behandling ved svær depression:

Seroquel® Prolong bør tages ved sengetid. Dosis ved behandlingsstart er 50 mg daglig (dag 1 og 2), 150 mg daglig (dag 3 og 4). Herefter vil lægen tilpasse din dosis.

Ældre:

Seroquel® Prolong, og andre antipsykotika og antidepressiva bør bruges med forsigtighed, især i starten.

Dosis ved behandlingsstart er 50 mg daglig, herefter øges dosis med 50 mg pr. dag indtil effektiv dosis. Det er normalt nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Ved svære depressive episoder alene startes med dosis på 50 mg dagligt (dag 1, 2 og 3), hvorefter dosis øges til 100 mg dagligt (dag 4), og igen til 150 mg dagligt (dag 8). Lægen kan øge dosis til 300 mg dagligt, hvis det skønnes nødvendigt (dog ikke før dag 22 i behandlingsforløbet).

Børn og unge:

Børn og unge under 18 år skal normalt ikke have Seroquel® Prolong.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Skift fra Seroquel® tabletter til Seroquel® Prolong depottabletter

Det kan være nødvendigt med en ændret dosis. Følg lægens anvisning.

Depottabletterne fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Seroquel® Prolong

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Seroquel® Prolong, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Forstærkning af de kendte bivirkninger såsom søvnighed og sløvhed samt hurtig puls og svimmelhed på grund af for lavt blodtryk.

Kontakt lægen hvis du får: alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse), krampeanfald, epileptisk anfald, muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse), åndedrætsbesvær, vandladningsbesvær, uklarhed, forvirring og desorientering evt hallucinationer og vrangforestillinger (delirium) og/eller rastløs uro.

Hvis du har glemt at tage Seroquel® Prolong

Hvis du har glemt en dosis, 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 dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Seroquel® Prolong

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan du få kvalme, hovedpine, diaré, opkastning eller blive søvnløs, svimmel eller irriteret. Du kan få selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Det anbefales at stoppe gradvist med behandlingen over en periode på mindst 1-2 uger.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Seroquel® Prolong er stoppet.

4. Bivirkninger

Seroquel® Prolong 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® Prolong eller kort efter behandlingsophør (se pkt. 2). Kontakt lægen.

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

- Kramper. 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)

- Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes 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.
- 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 kontakte læge eller skadestue.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, 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 rejsning 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 ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt

- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Abstinenssymptomer hos nyfødte, hvor moderen har indtaget Seroquel® Prolong 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.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Seroquel® Prolong 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.
- Sædvanlige symptomer som kan være kvalme, hovedpine, diarré, opkastning eller blive søvnløs, svimmel eller irriteret adfærd.
- Nedsat blodprocent.

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

- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- 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 alvorlig. Tal med lægen. Hvis du har diabetes (sukkersyge), kan den i sjældne tilfælde forværres.
- Hjerteranken.
- 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.
- Snue.
- Forstoppelse. Sure opstød, halsbrand, opkastning.
- Sløret syn.
- Kraftesløshed og svaghed. Hævede fødder, ankler og hænder. Irritabilitet. Feber.
- 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).
- Uro i benene.

- Synkebesvær.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser.
- 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.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. 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, insulin 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.

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).

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

- Irritabel adfærd.

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

Seroquel® Prolong 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.

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

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 via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.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.
- Tag ikke Seroquel® Prolong efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Seroquel® Prolong 300 mg og 400 mg, depottabletter indeholder

Aktivt stof:

Quetiapin som quetiapinfumarat.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, natriumcitrat, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol, titandioxid (E171), gul jernoxid (E 172) (300 mg depottabletter).

Pakningsstørrelser

Seroquel® Prolong fås i:

Seroquel® Prolong 300 mg i pakninger med 10 og 100 depottabletter.

Seroquel® Prolong 400 mg i pakninger med 100 depottabletter.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 07/2013

31548-01-06