

# INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## ALZEN<sup>®</sup> SR

### 50 mg, 200 mg, 300 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 Alzen<sup>®</sup> SR 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Alzen SR
3. Sådan skal du tage Alzen SR
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

Alzen SR indeholder det aktive stof quetiapin. Dette tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Alzen SR 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 Alzen SR 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 Alzen SR, 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 Alzen SR

#### Tag ikke Alzen SR

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- 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 Alzen SR, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apoteket, inden du tager Alzen SR.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Alzen SR, hvis:

- 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.
- 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 checker dit blodsukterniveau, mens du tager Alzen SR.
- du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
- du er en ældre, dement person (nedsat hjernefunktion). Alzen SR må ikke tages af ældre demente personer, fordi Alzen SR 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.

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

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

Disse tilstande kan skyldes denne type lægemidler.

Tal med din læge hurtigst muligt, hvis du har:

- feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen, eller enhver anden infektion, da dette kan resultere i et meget lavt antal hvide blodceller. Dette kan medføre behandlingsstop med Seroquel og /eller at der skal gives behandling.
- Forstoppelse sammen med vedholdende mavesmerter, eller forstoppelse, som ikke har reageret på behandling, da dette kan medføre en mere alvorlig blokering af tarmene.

### **Selvmodstanker 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 studier 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 Alzen SR. Du og din læge bør regelmæssigt kontrollere din vægt.

### **Børn og unge**

Alzen SR er ikke til brug hos børn og unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Alzen SR**

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

Du må ikke tage Alzen SR, 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 eller lithium (andre 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).
- Medicin, der kan medføre forstoppelse.

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

### **Brug af Alzen SR sammen med mad, drikke og alkohol**

- Alzen SRs 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 Alzen SR og alkohol kan gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Alzen SR, 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 Alzen SR. Du bør ikke tage Alzen SR under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge. Du må ikke tage Alzen SR, mens du ammer.

Følgende abstinenssymptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Alzen SR i det sidste trimester (sidste tre 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 søvnig. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan tabletterne påvirker dig.

### Alzen SR indeholder lactose

Alzen SR 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 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 tage Alzen SR

---

Tag altid Alzen SR nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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.

- Du skal tage tabletten én 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 Alzen SR, 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.

### 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 Alzen SR.

### Hvis du har taget for mange Alzen SR depottabletter

Hvis du tager flere Alzen SR end lægen har anbefalet, kan du føle dig søvnig, svimmel og få en unormal hjerterytme (puls). Kontakt straks din læge eller nærmeste hospital. Tag Alzen SR tabletterne med dig.

### Hvis du har glemt at tage Alzen SR

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 tage Alzen SR

Hvis du pludselig stopper med at tage Alzen SR, kan det være, at du får svært ved at sove, får kvalme eller hovedpine, diarré, opkastning, bliver svimmel eller irriteret. Din læge kan derfor foreslå, at du mindsker dosis gradvist, før du stopper behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

### Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

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

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

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

- Stakåndethed.
- Opkastning (fortrinsvis hos ældre).
- Feber.
- Ændring i indholdet af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.
- Nedsat antal af visse typer blodlegemer.
- Stigning i indholdet af leverenzymmer i blodet.
- Stigning i indholdet af hormonet prolaktin i blodet. Stigning i prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre:
  - o Brysthævelse og uventet dannelse af brystmælk hos mænd og kvinder.
  - o Udebleven eller uregelmæssig menstruation hos kvinder.

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

- Krampeanfald.
- Overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte hævede knuder (kvadler), hævelse af huden og hævelse omkring munden.
- Uro i benene.
- Synkebesvær.
- Ufrivillige bevægelser, hovedsageligt af ansigt og tunge.
- Funktionsforstyrrelser i relation til seksuel lyst, ophidselse eller udløsning.
- Diabetes.
- Ændring af hjertets elektriske impulser, set på hjertekardiogram (forlængelse af QT-intervallet).
- Nedsat hjerterytme, der kan forekomme ved behandlingsstart og som kan være forbundet med lavt blodtryk og besvimelse.
- Vandladningsbesvær.
- Besvimelse (kan medføre fald).
- Tilstoppet næse.
- Nedsat antal røde blodlegemer.
- Nedsat indhold af natrium i blodet.

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

- En kombination af feber, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk dødsghed eller besvimelse (en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasyndrom).
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- En langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- Øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
- Menstruationsforstyrrelse.
- 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.
- Går, taler, spiser eller udfører andre aktiviteter i søvne.
- Nedsat kropstemperatur (hypothermi).
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreas).
- En tilstand (kaldet 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.
- En kombination af feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller enhver anden infektion med meget lavt antal hvide blodceller, en tilstand der kaldes agranulocytose.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring pga. Stop for tarmpassagen, kontakt læge eller skadestue.
- Forhøjet kreatinfosfokinase (et stof fra musklerne) i blodet.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Alvorligt udslæt, blærer eller røde pletter på huden.
- En alvorlig allergisk reaktion (anafylakse), som kan medføre åndedrætsbesvær og shock.
- Pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjnene, læber og hals (angioødem).
- Alvorligt blæreformet udslæt på huden, omkring munden, i øjne og omkring kønsdelene (Stevens-Johnsons syndrom).
- U hensigtsmæssig sekretion af et hormon, der kontrollerer mængden af urin.
- Nedbrydning af muskelfibre og smerter i musklerne (rhabdomyolyse).
- Forværring af eksisterende diabetes.

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

- Uregelmæssigt hududslæt med røde prikker (Mangeformet udslæt).
- Pludselig alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse).
- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødre har anvendt Alzen SR under graviditeten.

Den gruppe af lægemidler, som Alzen SR tilhører, kan give problemer med hjerterytmen, 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:

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

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

### Bivirkninger hos børn og unge

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):

- 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
- Øget appetit.
- Opkastning
- Unormale muskelbevægelser. Disse omfatter vanskeligheder med at starte muskelbevægelser, rysten, følelse af rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- Øget blodtryk.

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

- Følelse af svaghed, besvimelse (kan medføre fald).
- Tilstoppet næse.
- Følelse af irritation.

#### 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](http://www.meldenbivirkning.dk) eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

---

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Alzen SR 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.
- Alzen SR 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, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

---

### Alzen SR 50 mg, 200 mg, 300 mg og 400 mg, depottabletter indeholder

#### Aktivt stof:

Quetiapin som quetiapinfumarat.

#### Øvrige indholdsstoffer:

MikrokrySTALLINSK cellulose, natriumcitrat, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol, titandioxid (E171).

#### Yderligere i 50 mg, 200 mg og 300 mg

Jernoxid (E 172).

#### Pakningsstørrelser

Alzen SR fås i:

Alzen SR 50 mg i pakninger med 100 depottabletter.

Alzen SR 200 mg i pakninger med 100 depottabletter.

Alzen SR 300 mg i pakninger med 10 og 100 depottabletter.

Alzen SR 400 mg i pakninger med 100 depottabletter.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markeført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

#### Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostovice, CZ

I Danmark markedsføres Alzen SR depottabletter også som Seroquel Prolong depottabletter.

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2015.

94022-001-01