

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Seroquel® 100 mg og 300 mg filmoovertrukne tabletter

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® 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.

Overblik over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Seroquel® er et antipsykotisk lægemiddel, der dæmper symptomer som hallucinationer, vrangforestillinger, psykotisk angst og uro.

Du kan tage Seroquel® til behandling af

- skizofreni.
- moderate til alvorlige maniske episoder.
- moderate til svære depressive episoder i forbindelse med maniodepressiv sygdom, samt til forebyggelse af tilbagevendende sygdomsepisoder hos maniodepressive.

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

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

Tag ikke Seroquel® hvis

- du er overfølsom (allergisk) over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du er i behandling med en HIV-protease hæmmer (mod HIV).
- du er i behandling med ketokonazol og lignende (mod svamp).
- du er i behandling med erythromycin (mod infektion).
- du er i behandling med clarithromycin (mod infektion).
- du er i behandling med nefazodon (mod depression).

Vær ekstra forsigtig med at tage Seroquel®

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

- har hjerte/karsygdomme.
- har lavt blodtryk.
- har ændringer i kolesterolindhold i blodet.
- har arvelig hjerterytmeforstyrrelsessygdom med hurtig, uregelmæssig puls.
- har demens.
- har leverproblemer.
- ændringer i stofskiftet.
- har haft krampeanfald.
- har haft slagtilfælde.
- har risiko for at få lungebetændelse efter at fremmed materiale (f.eks. mundindhold og/el. opkast, surt maveindhold) er kommet ned i lungerne, som regel hos bevidstløse patienter.

Du skal kontakte læge eller sygehus, hvis du oplever følgende sygdomstegn:

- søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom).
- forstyrrelser i nervesystemet.
- meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- 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 du kontakte din læge, hvis du har selvmordsforestillinger.

Seroquel® kan i sjældne tilfælde give for højt blodsukker eller forværre sukkersyge. Du bør derfor kontrollere dit blodsukker under behandlingen, hvis du har sukkersyge. Tal med lægen.

Rådfør dig med lægen, hvis du samtidig med Seroquel® får et andet lægemiddel, der er kendt for at forlænge det såkaldte QT interval. QT intervallet kan måles, når du får taget et elektrokardiogram (EKG) af dit hjerte.

Hvis behandling med Seroquel® skal ophøre, bør det ske gradvist, for at undgå abstinenssymptomer som kvalme, hovedpine, diarré, svimmelhed, irritabilitet, opkastning og søvnløshed. Pludseligt ophør kan medføre selvmordsrelaterede handlinger.

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

Brug af anden medicin

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.

Tal med din læge, hvis du tager

- HIV-medicin.
- ketokonazol og lignende (mod svamp).
- erythromycin, clarithromycin (mod infektion).
- carbamazepin (mod epilepsi og ansigtsnervesmerter).
- phenytoin (mod epilepsi).
- thioridazin (mod angst).

Brug af Seroquel® sammen med mad og drikke

Du kan tage Seroquel® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du bør være forsigtig med indtagelse af alkohol samtidig med Seroquel®. Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Seroquel®.

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® efter aftale med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Seroquel® kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Seroquel®

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SEROQUEL®

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne, skizofreni

Seroquel® bør tages 2 gange dagligt.

De første fire dage af behandlingen tages normalt følgende daglig dosis: 50 mg (1. dag), 100 mg (2. dag), 200 mg (3. dag) og 300 mg (4. dag).

Vedligeholdelsesdosis er normalt mellem 300-450 mg dagligt.

Lægen justerer dosis efter virkningen.

Voksne, maniske episoder

Seroquel® bør tages 2 gange dagligt.

De første fire dage af behandlingen tages normalt følgende daglig dosis: 100 mg (1. dag), 200 mg (2. dag), 300 mg (3. dag) og 400 mg (4. dag).

Såfremt dosis på dag 6 skal være 800 mg bør dosisjusteringen ske trinvis med maksimalt 200 mg dagligt. Vedligeholdelsesdosis er normalt mellem 400-800 mg dagligt.

Lægen justerer dosis efter virkningen.

Voksne, depressive episoder

Seroquel® bør tages 1 gang dagligt ved sengetid. Dosis de første 4 dage af behandlingen er 50 mg (1. dag), 100 mg (2. dag), 200 mg (3. dag) og 300 mg (4. dag).

Den anbefalede dosis er 300 mg dagligt.

Lægen justerer dosis efter virkningen.

Til forebyggelse af tilbagevendende sygdomsepisoder fortsættes med samme dosis. Tal med lægen.

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

Ældre

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Seroquel® 100 mg og 300 mg filmovetrukne tabletter

Quetiapin

Børn

Sikkerhed og effekt af Seroquel® er ikke undersøgt. Bør ikke anvendes.

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 du har taget for mange Seroquel® filmovetrukne tabletter

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

Symptomer på overdosering er søvnighed, sløvhed, for hurtig puls og nedsat blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Seroquel®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Seroquel®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Hvis behandling med Seroquel® skal ophøre, bør det ske gradvist, for at undgå abstinenssymptomer som kvalme, hovedpine, diarré, svimmelhed, irritabilitet, opkastning og søvnløshed.

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 patienter.

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

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

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Svimmelhed.
- Mundtørhed.
- Søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet (symptomer som ved ophør af behandlingen).
- Ændret indhold af fedtsyrer og kolesterol i blodet.
- Vægtøgning.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Forstoppelse, halsbrand, snue.
- Kraftsløshed og svaghed, besvimelse.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Forhøjede levertal.
- Abnorme drømme og mareridt.

Seroquel® 100 mg og 300 mg filmovetrukne tabletter

- Sløret syn.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Øget appetit.
- Irritabilitet.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Uro i benene.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Talebesvær.
- Synkebesvær.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Mælkesekretion.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser.
- 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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.

Seroquel® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, 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. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Seroquel® ved temperaturer over 30° C.

Tag ikke Seroquel® 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Seroquel® 100 mg og 300 mg filmovetrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: 100 mg eller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat). Øvrige indholdsstoffer: Povidon, calcium hydrogenfosfatdihydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171), (gul jernoxid (E172) kun 100 mg filmovetrukne tabletter).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Seroquel® 100 mg filmovetrukne tabletter er gule, og Seroquel® 300 mg filmovetrukne tabletter er hvide.

Pakningsstørrelser

Seroquel® fås i pakningsstørrelser á 30, 60 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4
Tømrervej
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4
Tømrervej
6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2010