

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SEROQUEL®

25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg, filmovertrukne 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. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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

Du kan tage Seroquel®

- ved sindslidelser (psykoser), f.eks. skizofreni og andre lidelser med forstyrrelser i tanker, følelser og/eller adfærd.
- til behandling af eller til forebyggelse af tilbagevendende mani med unaturlig opstemthed eller irritation, overdreven selvtillid, nedsat søvnbehov, tankemylder og ødelæggende eller aggressiv adfærd.
- til behandling af eller til forebyggelse af tilbagevendende depression.

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.
- 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®

Tal med lægen, inden du tager Seroquel®, hvis

- du har eller har haft dårligt hjerte.
- nogen i din familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i elektrokardiogrammet (forlænget QT-syndrom).
- du har lavt blodtryk.
- du har haft et slagtilfælde.
- du lider af demens.
- du har epilepsi eller har haft kramper af anden årsag.
- du har diabetes (sukkersyge).
- du har en leversygdom.
- du har forhøjet kolesteroltal.
- du er barn mellem 10 og 17 år. Der er set bivirkninger hyppigere hos børn end voksne ved brug af Seroquel®.
- du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer.
- 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 blodsukkerniveau, mens du tager Seroquel®.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du 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. Langsomme ufrivillige bevægelser kan forværres eller endda opstå efter behandlingen med Seroquel® er stoppet.

- 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 du pludselig falder i søvn (søvnliggende bevidsthedssvækkelse).
- får synkebesvær.
- oplever rokkende, vridende bevægelser især med benene.
- oplever vægtøgning.
- får voldsomme mavesmerter og feber.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmodstanker 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 selvmodstanker 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.

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

Så længe du får Seroquel®, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

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.

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

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

Tal med lægen, hvis du tager

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

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

Brug af Seroquel® sammen med mad og drikke

Du kan tage Seroquel® sammen med mad og drikke, men det er ikke nødvendigt.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Seroquel®.

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

Graviditet og amning

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

Følgende symptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Seroquel® 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.

Graviditet

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

Amning

Du må ikke tage Seroquel®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Seroquel® kan give bivirkninger (dødsighed, svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du bør derfor ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan medicinen påvirker dig.

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.

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 Seroquel®

Tag altid Seroquel® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Sindslidelse (psykose)

Dosis de første 4 dage af behandlingen er 25 mg to gange dagligt (dag 1), 50 mg to gange dagligt (dag 2), 100 mg to gange dagligt (dag 3) og 150 mg to gange dagligt (dag 4). Herefter vil lægen tilpasse din dosis.

Den sædvanlige dosis ved langtidsbehandling er fra 75 mg to gange dagligt til 375 mg to gange dagligt.

Behandling af mani

Dosis de første 4 dage af behandlingen er 50 mg to gange dagligt (dag 1), 100 mg to gange dagligt (dag 2), 150 mg to gange dagligt (dag 3) og 200 mg to gange dagligt (dag 4). Herefter vil lægen tilpasse din dosis.

Dosis ved langtidsbehandling er fra 100 mg to gange dagligt til 400 mg to gange dagligt.

Forebyggelse af tilbagevendende mani

Følg lægens anvisning. Lægen vil tilpasse din dosis.

Behandling af depression

Dosis de første 4 dage af behandlingen er 50 mg én gang dagligt ved sengetid (dag 1), 100 mg én gang dagligt ved sengetid (dag 2), 200 mg én gang dagligt ved sengetid (dag 3) og 300 mg én gang dagligt ved sengetid (dag 4). Herefter vil lægen tilpasse din dosis.

Dosis ved langtidsbehandling er fra 300 mg én gang dagligt ved sengetid til 600 mg én gang dagligt ved sengetid.

Forebyggelse af tilbagevendende depression

Følg lægens anvisning. Lægen vil tilpasse din dosis.

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

Ældre

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

Børn og unge

Seroquel® anbefales ikke til børn og unge.

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®

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

Symptomer:

Søvnighed og sløvhed samt hurtig puls og svimmelhed på grund af for lavt blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Seroquel®

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®

Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan du få følgende symptomer: kvalme, hovedpine, diaré, opkastning eller blive søvnløs, svimmel eller irriteret. 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® er stoppet.

4. Bivirkninger

Seroquel® 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)

- Træthed, kuldeskærrhed, tør, fortykket hud, hårtab, langsom puls, forstoppelse og hæshed pga. for lavt stofskifte (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen). Kontakt lægen.

- Selvmodstanker og selvmordsadfærd, se afsnittet "Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst" under pkt. 2. "Det skal du vide før du begynder at tage Seroquel®". 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). Kontakt læge eller skadestue.
- 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 behandlede)

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. 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.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) og kolesterol i blodet.
- Svimmelhed (kan medfører fald), evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Døsighed. Forsvinder oftest med tiden, når du fortsætter med at tage Seroquel®. (Kan medføre fald).
- Hovedpine.
- Tør mund som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Seroquel® 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 hos voksne.

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

- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Almen sløjhed, 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 straks kontakte læge.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose).
- Øget appetit.
- 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. Sløret syn.
- Kraftsløshed og svaghed. Hævede fødder, ankler og hænder.
- Abnorme drømme og mareridt.
- Meget langsomme ufrivillige vridende bevægelser.
- Irritabilitet.
- Talebesvær.
- Hjertebanken.
- Opkastning.
- Feber.

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

- 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.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel.
- Overfølsomhed (herunder allergiske hudreaktioner).
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Uro i benene.
- Synkebesvær.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser.
- Funktionsforstyrrelse i relation til seksuallyst, ophidselse eller udløsning.

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

- Mælkesekretion og hævelse af bryst.
- Går, taler eller spiser i søvne.
- Menstruationsforstyrrelser.

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.
- Uhensigtsmæssig sekretion af et hormon, der kontrollerer mængden af urin.

Hypigheden er ikke kendt:

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Følgende symptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Seroquel® i det sidste trimester (sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og eller/svaghed, døsighed, ophidselse, åndedrætsbesvær og problemer med at tage føde til sig. Søg læge, hvis dit nyfødte barn udvikler nogen af disse symptomer.

Børn og unge

De samme bivirkninger, der indtræder hos voksne, kan også forekomme hos børn og unge.

Følgende bivirkninger er kun set hos børn og unge:

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.

Følgende bivirkninger er set oftere hos børn og unge:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 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.
- Ufrivillige muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.

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

- Irritabilitet.

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

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Seroquel® eller kort efter behandlingsophør (se pkt. 2).

Seroquel® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorie-prøver, 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 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

- Opbevar Seroquel® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Seroquel® ved temperaturer over 30 °C.
- Tag ikke Seroquel® 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® 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, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400 og titandioxid (E 171).

Yderligere i 25 mg:

Gul og rød jernoxid (E 172).

Yderligere i 100 mg:

Gul jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser

Seroquel® 25 mg, 100 mg, 200 mg og 300 mg fås i pakninger med 30, 60 og 100 filmovertukne tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke 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 09/2012
10925-01-16