

Indlægsseddel: Information til brugeren

Seroquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmovertrukne tabletter Seroquel 4-dages startpakke

quetiapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Seroquel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Seroquel indeholder det aktive stof quetiapin. Dette tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes antipsykotika. Seroquel kan bruges til at behandle forskellige sygdomme, som f.eks.:

- Bipolar 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, som omfatter 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.

Din læge vil muligvis fortsat ordinere Seroquel, 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 Seroquel

Tag ikke Seroquel:

- hvis du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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).

Hvis du er i tvivl, så tal altid med din læge eller apotekspersonalet, inden du tager Seroquel.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Seroquel:

- 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.
- hvis du har lavt blodtryk.
- hvis du har haft et slagtilfælde, specielt hvis du er ældre.
- hvis du har problemer med leveren.
- hvis du har haft krampeanfald.
- hvis 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 Seroquel.
- hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
- hvis du er en ældre dement person (nedsat hjernefunktionsevne). Seroquel må ikke tages af ældre demente personer, fordi Seroquel kan øge risikoen for slagtilfælde, og i nogle tilfælde dødsfald, hos disse personer.
- hvis du er en ældre person med Parkinsons sygdom/parkinsonisme.
- hvis du eller nogen i din familie har haft blodpropper, da denne type medicin har været forbundet med dannelsen af blodpropper.
- hvis du har eller har haft en sygdom, hvor du holder op med at trække vejret i korte perioder i din normale nattesøvn (kaldet "søvnapnø"), og du tager medicin, der gør den normale hjerneaktivitet langsommere ("depressiva").
- hvis du har eller har haft en sygdom, hvor du ikke kan tømme blæren helt (urinretention), har forstørret prostata, en blokering i tarmene eller øget tryk i dit øje. Disse sygdomme skyldes sommetider medicin (kaldet "antikolinergika"), som påvirker den måde, hvorpå nervecellerne fungerer, for at kunne behandle visse sygdomme.
- hvis du tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

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

- en kombination af feber, alvorlig muskelstivhed, sveden eller bevidsthedstab (en lidelse, som hedder "malignt neuroleptikasyndrom"). Dette kræver omgående medicinsk behandling.
- ufrivillige bevægelser, specielt i ansigtet eller tungen.
- bliver svimmel eller pludseligt føler dig meget søvngig. 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.
- **Selv mordstanker 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.

- Lægemedliffremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). Udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede leverenzymmer, blodabnormiteter (eosinofili), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre organer (lægemedliffremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer, der også er kendt som DRESS eller lægemedeloverfølsomhedssyndrom). Stop med at bruge Seroquel, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt straks din læge eller søg straks lægehjælp.

Vægtøgning

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Seroquel

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

Du må ikke tage Seroquel, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- Visse lægemidler mod hiv.
- Lægemedler 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).
- Lægemedler 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.
- Medicin (kaldet "antikolinergika"), der påvirker den måde, hvorpå dine nerveceller fungerer, for at kunne behandle visse sygdomme.

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

Brug af Seroquel sammen med mad, drikke og alkohol

- Seroquel kan tages med eller uden samtidig fødeindtagelse.
- Vær forsigtig med hvor meget alkohol du indtager. Dette skyldes, at den samlede virkning af Seroquel og alkohol kan gøre dig søvnig.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Seroquel, 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du bør ikke tage

Seroquel under graviditet, medmindre du har aftalt det med din læge. Du må ikke tage Seroquel, mens du ammer.

Følgende abstinenssymptomer 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.

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.

Seroquel indeholder lactose

Seroquel 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 Seroquel

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 ved sengetid eller to gange dagligt afhængig af din sygdom.
- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- Du kan tage tabletterne med eller uden samtidig fødeindtagelse.
- Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Seroquel, 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 Seroquel.

Hvis du har taget for mange Seroquel tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Seroquel

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 Seroquel

Hvis du pludselig stopper med at tage Seroquel, 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 almindelig: 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 Seroquel) (kan medføre fald).
- Seponeringssymptomer (symptomer som forekommer, når du stopper med at tage Seroquel) inkluderer søvnløshed, kvalme, hovedpine, diarré, opkastning, svimmelhed og irritabilitet. 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 af fedt (triglycerider og total kolesterol) i blodet.

Almindelig: 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 sultfølelse.
- Irritation.
- Tale- og sprogforstyrrelser.
- Selvmordstanker og forværring af depression.
- Stakåndethed.
- Opkastning (fortrinsvis hos ældre).
- Feber.
- Ændring i indhold af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet.
- Nedsat antal af visse typer blodlegemer.
- Stigning i indhold af leverenzymmer i blodet.
- Stigning i indhold af hormonet prolaktin i blodet. Stigning i prolaktin kan i sjældne tilfælde medføre:
 - Brysthævelser og uventet dannelse af brystmælk hos mænd og kvinder.
 - Udebleven eller uregelmæssig menstruation hos kvinder.

Ikke almindelig: 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 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.
- Forværring af eksisterende diabetes.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- En kombination af feber, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk døsighed eller besvimelse (en lidelse, der hedder malignt neuroleptikasymptom).
- 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.
- 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 forhøjet 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 sjælden: 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).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra eksisterende data

- Uregelmæssigt hududslæt med røde prikker (erythema multiforme).

- Pludselig alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse).
- Abstinenssymptomer kan forekomme hos nyfødte, hvor mødrene har anvendt Seroquel under graviditeten.
- Slagtilfælde.

Den gruppe af lægemidler, som Seroquel 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.

Yderligere 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 almindelig: 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:
 - Dreng 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.

Almindelig: 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

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Seroquel indeholder:

- Aktivt stof: quetiapin. Seroquel tabletter indeholder 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: povidon, calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat Type A, lactosemonohydrat, magnesiumstearat.
Tabletovertræk: hypromellose, macrogol, titandioxid (E171). 25 mg, 100 mg og 150 mg tabletterne indeholder også gul jernoxid (E172). 25 mg tabletterne indeholder desuden også rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Seroquel 25 mg filmovertukne tabletter er ferskenfarvede, runde, bikonvekse og præget med SEROQUEL 25 på den ene side.

Seroquel 100 mg filmovertukne tabletter er gule, runde, bikonvekse og præget med SEROQUEL 100 på den ene side.

Seroquel 150 mg filmovertukne tabletter er lysegule, runde, bikonvekse og præget med SEROQUEL 150 på den ene side.

Seroquel 200 mg filmovertukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse og præget med SEROQUEL 200 på den ene side.

Seroquel 300 mg filmovertukne tabletter er hvide, kapselformede og præget med SEROQUEL på den ene side og 300 på den anden side.

For alle styrker er der registreret pakningsstørrelser på 20, 30, 50, 60 og 100 tabletter.

Yderligere er der for 25 mg tabletterne registreret en pakningsstørrelse på 6 tabletter. For 100 mg, 150 mg, 200 mg og 300 mg er der registreret pakningsstørrelser på 10 og 90. For 150 mg og 300 mg er der registreret pakningsstørrelser på 120, 180 og 240 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AstraZeneca A/S

World Trade Center Ballerup

Borupvang 3

DK-2750 Ballerup

Fremstiller: AstraZeneca Ltd, Macclesfield, Cheshire, England

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Seroquel: Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Litauen, Luxembourg, Malta, Norge, Portugal, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige og Østrig.

Seroquel® 25 mg Filmdabletten, Seroquel® 100 mg Filmdabletten, Seroquel® 200 mg Filmdabletten, Seroquel® 300 mg Filmdabletten: Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23. april 2020