

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Seroquel® 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, filmovertrukne tabletter

quetiapin

L90111A-03

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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Seroquel
- Sådan skal du tage Seroquel
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 overfølsom (allergisk) over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6: Yderligere oplysninger).
- 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 Seroquel, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal altid med din læge eller apoteket, inden du tager Seroquel.

Vær ekstra forsigtig med at tage Seroquel:

Tal med din læge, før du tager din medicin, hvis:

- du eller nogen i din familie har eller har haft hjerteproblemer f.eks. problemer med hjerterytmen, eller hvis du tager medicin, der kan have påvirket måden, hvorpå dit hjerte arbejder (QT-forlængelse),
- 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 kontrollerer dit blodsukkerniveau, mens du tager Seroquel,
- du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (som måske eller måske ikke har været forårsaget af andre lægemidler).
- Ældre medborgere, som tillige er demente, må ikke behandles med Seroquel, fordi det kan øge risikoen for slagtilfælde og i nogle tilfælde dødsfald. Disse medborgere eller andre borgere, som har haft blodpropper, må ikke behandles med Seroquel, da behandlingen kan være forbundet med dannelse af blodpropper. Kontakt lægen eller skadestue.

Tal med din læge med det samme, hvis du får Seroquel og har nedenstående symptomer :

- Høj feber, alvorlig muskelstivhed, svedtendens og bevidsthedstab (Malignt neuroleptika syndrom). Dette kræver omgående medicinsk behandling.
- ufrivillige bevægelser, specielt i ansigtet eller tungen (Tardiv dyskinesi),
- en følelse af at være meget søvnig (Somnolens),
- Smarter i læggene - kunne være blodpropper i benene.
- Disse tilstande kan skyldes Seroquel.

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 Seroquel, 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 forsøg 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig, da det kan påvirke den måde, medicinen virker på. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturmedicin.

- Du må ikke tage Seroquel, 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 (et andet antipsykotika).
- Medicin, der påvirker dit hjertes funktion og blodtryksændring og lægemidler, som kan forårsage ubalance i elektrolytterne (lave niveauer af kalium eller magnesium). Det sidste gælder diuretika (vanddrivende medicin) eller bestemte typer antibiotika (medicin mod infektioner). I ovenstående tilfælde kan man nedsætte doseringen langsomt.

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

Brug af Seroquel sammen med mad og drikke

- 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 virkningen af lægemidlet.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Hvis du er gravid eller forsøger at blive gravid, bør du ikke tage Seroquel, medmindre du har aftalt det med din læge. Du må ikke tage Seroquel, mens du ammer. En eventuel amning skal stoppes.

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Seroquel 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.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SEROQUEL

Tag altid Seroquel efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller 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 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 effekten.
- Selvom du føler dig 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.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år bør ikke anvende Seroquel.

Hvis du har taget for mange Seroquel tabletter

Hvis du tager flere Seroquel tabletter, end lægen har anbefalet, kan du føle dig søvnig, svimmel og få uregelmæssig hjertebanken. Kontakt straks din læge eller nærmeste hospital. Tag Seroquel tabletterne 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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Seroquel kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (sker 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.
- Faldende blodprocent.

Almindelig (sker hos færre end 1 ud af 10 personer):

- Hurtig hjertebanken.
- Tilstoppet næse.
- Forstoppelse, irriteret mave (fordøjelsesbesvær).
- Svaghedsfølelse, besvimelse (kan medføre fald).
- Væskeansamlinger i arme og ben.
- Fald i blodtryk når du rejser dig op. Du kan føle dig svimmel eller besvime (kan medføre fald).
- Øget blodsukkerniveau.
- Sløret syn.
- Ufrivillige muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- Abnorme drømme og mareridt.

- Øget sultfornemmelse.
- Irritation.
- Tale- og sprogforstyrrelser.
- Kontakt lægen

Ikke almindelig (sker hos færre end 1 ud af 100 personer):

- Krampeanfald.
- Uro i benene (Restless legs).
- Synkebesvær.
- Ufrivillige bevægelser, hovedsageligt ansigt og tunge (Tardiv dyskinesi).
- Kontakt lægen eller skadestue.
- Nedsat natrium i blodet.
- Nedsat seksual-funktion.

Sjælden (sker hos færre end 1 ud af 1.000 personer):

- Feber, ondt i halsen over længere tid eller mundsår, hurtigt åndedræt, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk døsigthed eller besvimelse (Neuroleptisk syndrom).
 - Gulfarvning af hud og øjne (Hepatitis).
 - En langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
 - Øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktoré).
 - 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 (Thrombophlebitis profunda).
 - Hævelse af bryst og menstruationsforstyrrelse.
- Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du straks søge læge, skadestue eller ringe 112 .

Meget sjælden (sker hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- Forværring af eksisterende sukkersyge (Diabetes mellitus).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Alvorligt udslæt, høj feber, alment dårlig, blærer og røde pletter på hud og slimhinder.(Steven Johnson syndrom)
- En alvorlig allergisk reaktion med blodtryksfald, åndedrætsbesvær eventuelt med aflukning af luftveje til følge (Anafylaktisk chok)
- Pludselig hævelse af huden, som regel omkring øjnene, læber, hals og svælg, eventuelt med aflukning af luftveje til følge (Angioødem).
- Ændring i vandladningsmønstre.
- Ødelæggelse (opløsning) af tværstribet muskulatur.

Kontakt læge eller skadestue.

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, fald i mængden af visse typer blodlegemer og stigninger 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.

Din læge tager blodprøver ind imellem.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende, bliver værre, eller 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 under bivirkninger på lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.meldenbivirkning.dk

Børn og unge

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

Følgende bivirkning er kun set hos børn og unge:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Øget blodtryk.

Følgende bivirkninger er set oftere hos børn og unge:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 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 menstruationen .
 - Øget appetit med vægtøgning til følge .
 - Ufrivillige muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.
- Kontakt lægen eller skadestue.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Seroquel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares over 30°C.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Seroquel indeholder

Det aktive stof er quetiapin. Seroquel tabletter indeholder 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Povidon, calciumhydrogenphosphat, 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).

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. Der er registreret en 3-dags starterpakke med 8 tabletter og en 4-dages starterpakke med 10 tabletter.

Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser er tilgængelige.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Seroquel® er et registreret varemærke, der tilhører AstraZeneca UK Limited.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 07/2011.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.