

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Seroquel
3. Sådan skal du bruge 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 bruge Seroquel

Tag ikke Seroquel, hvis:

- du er allergisk over for quetiapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Seroquel (angivet i punkt 6).
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Seroquel 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 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 kontrollerer dit blodsukterniveau, 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.
- 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 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.
 - bliver svimmel eller pludseligt føler dig meget søvnig. Dette kan øge risikoen for ulykker (fald) hos ældre patienter.
 - krampeanfald.
 - en langvarig og smertefuld erektion (priapisme).
- Disse tilstande kan skyldes denne type lægemidler.

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 pludseligt 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.

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

Brug af anden medicin sammen med Seroquel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nyligt.

- 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 i blodet). 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.
- Lægemidlet mod forhøjet blodtryk.
- 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, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, eller har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonale til råds, før du tager Seroquel.

Du må ikke tage Seroquel, mens du ammer. En eventuel amning skal stoppes.

Følgende symptomer kan opstå hos nyfødte børn, hvis mødre har taget Seroquel i det sidste trimester (de sidste 3 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 nogle 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.

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.

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 bruge Seroquel

Brug altid Seroquel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 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 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.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år må 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 en uregelmæssig hjerterytme (puls). 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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).
- Sæpneringssymptomer (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.

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

- Hurtig hjerterytme (puls).
- Fornemmelse af, at hjertet banker, slår hurtigt eller springer slag over.
- 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 sultfølelse.
- Irritation.
- Tale- og sprogforstyrrelser.
- Selvmordstanker og forværring af depression.
- Stakåndethed.
- Opkastning (fortrinsvis hos ældre).
- Feber.

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

- Krampeanfald.
- Overfølsomhedsreaktioner med f.eks. hævelse af hals, ansigt og læber.
- Uro i benene (Restless legs).
- Synkebesvær.
- Ufrivillige bevægelser, hovedsageligt ansigt og tunge (Tardiv dyskinesi).
- Kontakt lægen eller skadestue.
- Funktionsforstyrrelser i relation til seksuel lyst, ophidselse eller udløsning.
- Forværring af eksisterende sukkersyge.
- Ændring af hjertets elektriske impulser (forlængelse af QT-intervallet).

Sjælden (sker hos færre end 1 ud af 1.000)

- Feber, ondt i halsen over længere tid eller mundsår, hurtigt åndedræt, svedeture, muskelstivhed, følelse af stærk dødsighed eller besvimelse (Neuroleptisk syndrom).
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- En langvarig og smertefuld erektion (priapismus).
- Øget brystudvikling og uventet produktion af brystmælk (galaktori).
- 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 eller spiser i søvne.
- Nedsat kropstemperatur (hypotermi).
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreas).

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

- 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).
- U hensigtsmæssig sekretion af et hormon, der kontrollerer mængden af urin.
- Nedbrydning af muskelfibre og smerter i musklerne (rhabdomyolyse).

Ukendt (frekvens kan ikke bedømmes ud fra eksisterende data)

- Uregelmæssigt hududslæt med røde prikker
- Pludselig alvorlig allergisk reaktion med symptomer såsom feber, blærer på huden og hudafskalning (toksisk epidermal nekrolyse)

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 total-kolesterol) eller sukker i blodet, ændringer i mængden af thyroïd hormoner i blodet, forhøjede leverenzym, 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 af 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 (galaktori).
- Kvinder kan få manglende eller uregelmæssig menstruation.

Din læge tager blodprøver ind imellem.

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 menstruation.
- Øget appetit med vægtøgning til følge.
- Ufrivillige muskelbevægelser. Der kan være problemer med at få gang i musklerne, rysten, rastløshed eller muskelstivhed uden smerte.

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

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 Seroquel 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 bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Seroquel indeholder

Det aktive stof er quetiapin. Seroquel tabletter indeholder 25 mg, 100 mg, 150 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 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-dages starterpakke med 8 tabletter og en 4-dages starterpakke med 10 tabletter.

Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser er tilgængelige.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149

DK-1620 København V.

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Seroquel: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nordirland, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn og Østrig.

Seroquel 25 mg Filmtabletten, Seroquel 100 mg Filmtabletten,

Seroquel 150 mg Filmtabletten, Seroquel 300 mg Filmtabletten: Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2013