

Navodilo za uporabo

Seroquel 25 mg filmsko obložene tablete
Seroquel 100 mg filmsko obložene tablete
Seroquel 200 mg filmsko obložene tablete
Seroquel 300 mg filmsko obložene tablete

kvetiapin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Seroquel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Seroquel
3. Kako jemati zdravilo Seroquel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Seroquel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Seroquel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Seroquel vsebuje učinkovino imenovano kvetiapin. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki. Zdravilo Seroquel se lahko uporablja za zdravljenje več bolezni, npr.:

- bipolarnе depresije: ko se počutite žalostne. Lahko ugotovite, da se počutite depresivne, krive, brez energije, izgubite apetit ali ne morete spati.
- manije: ko se lahko počutite vznemirjene, pretirano vesele, polne zanosa, entuziazma, ste hiperaktivni ali zmožni slabe presoje, vključno z agresivnostjo ali razdražljivostjo.
- shizofrenije: ko lahko slišite ali zaznavate stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične ali se počutite nenavadno sumničave, zaskrbljene, zmedene, krive, napete ali depresivne.

Zdravnik vam lahko še naprej predpiše zdravilo Seroquel, tudi če se počutite bolje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Seroquel

Ne jemljite zdravila Seroquel

- če ste alergični na kvetiapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete katero od naštetih zdravil:
 - nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV,
 - nekatera zdravila proti glivičnim okužbam (iz skupine azolov),
 - eritromicin, klaritromicin (zdravila proti okužbam),
 - nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Seroquel posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Seroquel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste imeli vi ali kdo v vaši družini težave s srcem, na primer motnje srčnega ritma, oslabele srčne mišice ali vnetje srca ali če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na vaše bitje srca,
- če imate nizek krvni tlak,
- če ste imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši,
- če imate težave z jetri,
- če ste kadar koli imeli napad krčev (konvulzije),
- če imate sladkorno bolezen ali pa povečano tveganje za nastanek sladkorne bolezni. Če je tako, vam bo zdravnik med jemanjem zdravila Seroquel morda preverjal koncentracijo sladkorja v krvi.
- če veste, da ste v preteklosti imeli nizko število belih krvnih celic, (kar so lahko ali pa tudi ne, povzročila druga zdravila),
- če ste starejša oseba z demenco (poslabšanim delovanjem možganov). Če ste, ne smete jemati zdravila Seroquel, kajti skupina zdravil, v katero spada zdravilo Seroquel, lahko starejšim osebam z demenco poveča tveganje možganske kapi in v nekaterih primerih tveganje smrti.
- če imate vi ali kdo v vaši družini zgodovino nastanka krvnih strdkov, saj so ta zdravila povezana z nastankom krvnih strdkov,
- če imate ali ste imeli motnjo, ki jo spremljajo kratkotrajna prenehanja dihanja med normalnim spanjem ponoči (to imenujemo »apneja v spanju«) ali če jemljete zdravila, ki upočasnijo normalno delovanje možganov (takšna zdravila imenujemo »depresivi«),
- če imate ali ste imeli motnjo, kjer ne morete povsem izprazniti sečnega mehurja (zastajanje urina), imate povečano prostato, zaporo v črevesju ali zvišan tlak v očesu. Takšne motnje včasih povzročijo zdravila (imenovana »antiholinergiki«), ki vplivajo na delovanje živčnih celic in se uporabljajo za zdravljenje določenih bolezni,
- če ste v preteklosti zlorabljali alkohol ali zdravila.

Nemudoma povejte zdravniku, če se vam po uporabi zdravila Seroquel pojavi kaj od naštetega:

- kombinacija zvišane telesne temperature, hude togosti mišic, znojenja ali poslabšanja zavesti (to motnjo imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«). Potrebno je lahko takojšnje zdravniško ukrepanje,
- nekontrolirani gibi, večinoma mišic obraza in jezika,
- omotica ali občutek hude zaspanosti. To lahko poveča tveganje naključnih poškodb (padcev) pri starejših bolnikih,
- napadi krčev (konvulzije),
- dolgotrajna ali boleča erekcija (priapizem).

Te znake lahko povzroči ta skupina zdravil.

Zdravniku morate čim prej povedati, če imate:

- Zvišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, boleče grlo ali kakšno drugo okužbo, kajti to je lahko posledica zelo majhnega števila belih krvnih celic; morda boste morali nehati jemati zdravilo Seroquel in/ali boste potrebovali zdravljenje.
- Zaprtost in dolgotrajne bolečine v trebuhu, ali zaprtost, ki se ne odzove na zdravljenje; to namreč lahko povzroči resnejšo zaporo črevesa.
- **Misli na samomor in poslabšanje depresije**
Če ste depresivni, se vam občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje. Takšne misli lahko postanejo hujše, če nenadno prenehate z jemanjem vašega zdravila. Pojav takšnih misli se vam lahko verjetneje pojavi, če ste mladi odrasli. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (starih manj kot 25 let) z depresijo obstaja večje tveganje za pojav samomorilnih misli in/ali samomorilnega vedenja.

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju, in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Povečanje telesne mase

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Seroquel, so opazili povečanje telesne mase. Vi sami in vaš zdravnik morate redno kontrolirati vašo telesno maso.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Seroquel ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Seroquel

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila Seroquel, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV,
- nekatera zdravila proti glivičnim okužbam (iz skupine azolov),
- eritromicin, klaritromicin (zdravila proti okužbam),
- nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Povejte zdravniku, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti),
- zdravila, ki vsebujejo tioridazin ali litij (drugi antipsihotični zdravili),
- zdravila, ki vplivajo na vaše bitje srca, na primer zdravila, ki lahko povzročijo elektrolitsko neravnovesje (nizko koncentracijo kalija ali magnezija) kot so diuretiki (tablete za odvajanje vode) ali nekateri antibiotiki (zdravila za zdravljenje okužb),
- zdravila, ki lahko povzročijo zaprtost,
- zdravila (imenovana »antiholinergiki«), ki vplivajo na delovanje živčnih celic in se uporabljajo za zdravljenje določenih bolezni.

Preden nehate jemati katero koli zdravilo, se morate najprej posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Seroquel skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Seroquel lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Skupen učinek zdravila Seroquel in alkohola lahko povzroči zaspanost.
- Ne pijte grenivkega soka medtem, ko jemljete zdravilo Seroquel. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Ne jemljite zdravila Seroquel med nosečnostjo, razen če ste se o tem pogovorili z zdravnikom. Zdravila Seroquel ne jemljite v času dojenja.

Naslednji simptomi, ki lahko predstavljajo odtegnitev, se lahko pojavijo pri novorojenčkih mater, ki so uporabljale zdravilo Seroquel v zadnjem trimesečju (zadnje tri mesece nosečnosti): tresenje, togost mišic in/ali oslabeledost, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in težave pri hranjenju. Če vaš otrok razvije katerega koli od teh simptomov, se boste morda morali posvetovati z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tablete Seroquel lahko povzročijo zaspanost. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako te tablete vplivajo na vas.

Zdravilo Seroquel vsebuje laktozo

Zdravilo Seroquel vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na urinske teste

Če vam bodo pregledali urin za določanje vsebnosti zdravil, lahko jemanje zdravila Seroquel povzroči lažno pozitivne rezultate za metadon ali zdravila za zdravljenje depresije imenovana triciklični antidepresivi. To se lahko pojavi pri uporabi določenih metod, čeprav morda ne jemljete metadona ali tricikličnih antidepresivov. Če se to zgodi, se morajo uporabiti bolj specifične preiskave.

3. Kako jemati zdravilo Seroquel

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo odločil, kolikšen začetni odmerek potrebujete. Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) bo odvisen od vaše bolezni in potreb, a praviloma je odmerek med 150 mg in 800 mg.

- Tablete boste jemali enkrat na dan pred spanjem ali dvakrat na dan, odvisno od vaše bolezni.
- Tablete zaužijte cele z vodo.
- Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Ne pijte grenivkega soka, medtem ko jemljete zdravilo Seroquel. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila.
- Tudi če se počutite bolje, ne nehajte jemati tablet razen, če vam tega ne naroči zdravnik.

Težave z jetri

Če imate težave z jetri, vam zdravnik lahko spremeni vaš odmerek.

Starejše osebe

Če ste starejši, vam zdravnik lahko spremeni vaš odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Seroquel se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Seroquel, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Seroquel, kot vam ga je predpisal vaš zdravnik, lahko občutite zaspanost, omotičnost in nepravilno bitje srca. Nemudoma pojdite do zdravnika ali v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite tablete zdravila Seroquel.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Seroquel

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite, razen, če je že skoraj čas za naslednjo tableto, v tem primeru počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Seroquel

Če zdravilo Seroquel nehate jemati nenadoma, se lahko pojavijo nespečnost, siljenje na bruhanje, glavobol, driska, bruhanje, omotica ali razdražljivost.

Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred opustitvijo zdravila odmerek zmanjšujete postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- omotica (lahko povzroči padce), glavobol, suha usta,
- občutek zaspanosti (med nadaljevanjem jemanja zdravila Seroquel bo lahko izginil) (lahko povzroči padce),
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se pojavijo po prenehanju jemanja zdravila Seroquel), ki vključujejo težave s spanjem (nespečnost), siljenje na bruhanje, glavobol, drisko, bruhanje, omotico in razdražljivost. Priporočljiva je postopna opustitev v obdobju vsaj 1 do 2 tednov.
- povečanje telesne mase,
- nenormalni gibi mišic. Med takšnimi so težave z začenjanjem mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic, ki je ne spremljajo bolečine.
- spremembe koncentracije določenih maščob v krvi (trigliceridov in celokupnega holesterola).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- hitro bitje srca,
- občutek razbijanja, hitrega bitja ali preskakovanja bitja srca (ali izpuščenih utripov srca),
- zaprtost, težave z želodcem (slaba prebava),
- občutek šibkosti,
- otekanje rok ali nog,
- nizek krvni tlak pri vstajanju iz sedečega položaja, ki ima lahko za posledico omotico ali omedlevico (lahko povzroči padce),
- zvišan sladkor v krvi,
- zamegljen vid,
- nenavadne sanje in nočne more,
- občutek večje lakote,
- občutek razdražljivosti,
- motnje pri govoru, jeziku,
- razmišljanje o samomoru ali poslabšanje depresije,
- kratka sapa,
- bruhanje (predvsem pri starejših),
- zvišana telesna temperatura,
- spremembe koncentracije ščitničnih hormonov v krvi,
- zmanjšanje števila določenih vrst krvnih celic,
- zvišanje koncentracije jetrnih encimov v krvi,
- zvišanje koncentracije hormona, imenovanega prolaktin, v krvi. Zvišanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:
 - moškim in ženskam lahko otečejo prsi in začnejo nepričakovano izločati mleko,
 - izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- napadi krčev ali konvulzije,
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (modrice), otekanje kože in predela okoli ust,
- neprijeten občutek v nogah (tako imenovan sindrom nemirnih nog),
- težave pri požiranju,
- nehoteni gibi, predvsem obraza ali jezika,
- spolne motnje,
- sladkorna bolezen,
- sprememba v električni aktivnosti srca, ki se vidi na EKG (podaljšanje intervala QT),
- nenormalno počasno bitje srca; pojavi se lahko na začetku zdravljenja in ga lahko spremljata nizek krvni tlak in omedlevica,
- težave pri odvajanju urina,
- omedlevica (lahko povzroči padce),
- zamašen nos,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic,

- znižanje koncentracije natrija v krvi,
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- kombinacija zvišane telesne temperature (vročina), znojenja, togih mišic, občutka hude zaspanosti ali omedlevice (to motnjo imenujemo »nevroleptični maligni sindrom«),
- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica),
- vnetje jeter (hepatitis),
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem),
- otečene prsi in nepričakovano izločanje mleka (galaktoreja),
- menstruacijske motnje,
- krvni strdki v žilah, zlasti v nogah (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina na nogi), ki lahko potujejo skozi krvne žile v pljuča in povzročajo bolečine v prsih ter težave z dihanjem. Če opazite katerega od teh simptomov nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- hoja, govorjenje, uživanje hrane ali druge dejavnosti med spanjem,
- znižana telesna temperatura (hipotermija),
- vnetje trebušne slinavke,
- stanje, imenovano metabolni sindrom, pri katerem imate lahko kombinacijo 3 ali več sledečih simptomov: povečanje maščobnih oblog v predelu trebuha, znižanje koncentracije »dobrega« holesterola (HDL), zvišanje koncentracije vrste maščob v krvi imenovane trigliceridi, visok krvni tlak in zvišan sladkor v krvi,
- kombinacija zvišane telesne temperature, gripi podobnih simptomov, bolečega grla ali kakšne druge okužbe z zelo majhnim številom belih krvnih celic (stanje imenovano agranulocitoza),
- zapora črevesa,
- zvišanje kreatin-fosfokinaze (snov v mišicah) v krvi.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- hud izpuščaj, mehurji ali rdeče lise po koži,
- huda alergijska reakcija (imenovana anafilaksija), ki lahko povzroči težave pri dihanju ali šok,
- hitro otekanje kože, običajno okoli oči, ustnic in grla (angioedem),
- resne kožne reakcije z mehurjastimi izpuščaji na koži, ustih, očeh in genitalijah (Stevens Johnsonov sindrom),
- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona (hormon, ki nadzoruje volumen izločenega urina),
- propad mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza).

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- kožni izpuščaj z nepravilnimi rdečimi pikami po koži (multiformni eritem),
- huda, nenadna alergijska reakcija s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in mehurji na koži ter luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- odtegnitveni simptomi se lahko pojavijo novorojenčkom mater, ki so med nosečnostjo jemale zdravilo Seroquel.

Skupina zdravil, v katero spada zdravilo Seroquel, lahko povzroči motnje srčnega ritma, ki so lahko resne in v nekaterih hudih primerih tudi smrtne.

Nekateri neželeni učinki se lahko odkrijejo le s preiskavo krvi. Vključno s spremembami določenih maščob (trigliceridov ali celokupnega holesterola), sladkorja v krvi, spremembami v koncentraciji ščitničnih hormonov v krvi, zvišanjem jetrnih encimov, zmanjšanjem števila določenih vrst krvnih celic, zmanjšanjem števila rdečih krvnih celic, zvišanjem kreatin-fosfokinaze (snov v mišicah) v krvi, znižanjem koncentracije natrija v krvi in zvišanjem koncentracije hormona imenovanega prolaktin v krvi. Zvišanje hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči:

- moškim in ženskam lahko otečejo prsi in začnejo nepričakovano izločati mleko,
- izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri ženskah.

Zdravnik vas bo zato morda občasno napotil na preiskavo krvi.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Enaki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri odraslih, se lahko pojavijo tudi pri otrocih in mladostnikih.

Naslednji neželeni učinki so bili pri otrocih in mladostnikih pogostejši ali pri odraslih niso bili ugotovljeni:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- zvišanje koncentracije hormona, imenovanega prolaktin, v krvi. V redkih primerih lahko to povzroči:
 - povečanje prsi in nepričakovano nastajanje mleka pri fantih in dekletih,
 - izostanek menstruacij ali neredne menstruacije pri dekletih,
- povečan apetit,
- bruhanje,
- nenormalni gibi mišic. Med takšnimi so težave z začenjanjem mišičnih gibov, tresenje, občutek nemira ali togost mišic, ki je ne spremljajo bolečine.
- zvišan krvni tlak.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- občutek šibkosti, omedlevica (lahko povzroči padce),
- zamašen nos,
- občutek razdražljivosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Seroquel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake: »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Seroquel

- Zdravilna učinkovina je kvetiapin. Tablete zdravila Seroquel vsebujejo 25 mg, 100 mg, 200 mg ali 300 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: povidon, kalcijev hidrofosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza (E 460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E 572).
Obloga tablete: hipromeloza (E 464), makrogol 400, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172) (25-mg in 100-mg tablete), rdeči železov oksid (E 172) (25-mg tablete).

Izgled zdravila Seroquel in vsebina pakiranja

Seroquel 25 mg filmsko obložene tablete so breskove barve, okrogle, bikonveksne in z vtisnjeno oznako SEROQUEL 25 na eni strani.

Seroquel 100 mg filmsko obložene tablete so rumene barve, okrogle, bikonveksne in z vtisnjeno oznako SEROQUEL 100 na eni strani.

Seroquel 200 mg filmsko obložene tablete so bele barve, okrogle, bikonveksne in z vtisnjeno oznako SEROQUEL 200 na eni strani.

Seroquel 300 mg filmsko obložene tablete so bele barve, kapsulaste oblike in z vtisnjeno oznako SEROQUEL na eni strani in 300 na drugi strani.

Velikosti pakiranj po 20, 30, 50, 60 in 100 tablet so registrirane za vse jakosti. Dodatno je za jakost 25 mg registrirano tudi pakiranje po 6 tablet. Za jakosti 100 mg, 200 mg in 300 mg sta registrirani tudi pakiranj po 10 in 90 tablet. Za jakost 300 mg so registrirana tudi pakiranja po 120, 180 in 240 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Seroquel

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

AstraZeneca UK Limited
2 Kingdom Street
London, W2 6BD
Velika Britanija

Izdelovalci

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park, Macclesfield
Cheshire, SK10 2NA
Velika Britanija

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Nemčija

AstraZeneca
Parc Industriel Pompelle
Chemin de Vrilly, 51689, Reims, Cedex 2
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

AstraZeneca UK Limited
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 55

1000 Ljubljana
Tel: 01 51 35 600
Fax: 01 51 35 635

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

DRŽAVA	LASTNIŠKO IME
Avstrija	Seroquel
Belgija	Seroquel
Hrvaška	Seroquel
Ciper	Seroquel
Danska	Seroquel
Estonija	Seroquel
Finska	Seroquel
Nemčija	Seroquel® 25 mg Filmtabletten, Seroquel® 100 mg Filmtabletten, Seroquel® 200 mg Filmtabletten, Seroquel® 300 mg Filmtabletten
Grčija	Seroquel
Islandija	Seroquel
Irska	Seroquel
Italija	Seroquel
Latvija	Seroquel
Litva	Seroquel
Luksemburg	Seroquel
Malta	Seroquel
Nizozemska	Seroquel
Norveška	Seroquel
Portugalska	Seroquel
Romunija	Seroquel
Slovenija	Seroquel
Španija	Seroquel
Švedska	Seroquel
Velika Britanija	Seroquel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.08.2016.