

Navodilo za uporabo

Seroquel SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Seroquel SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Seroquel SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Seroquel SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Seroquel SR 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

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

1. Kaj je zdravilo Seroquel SR in za kaj ga uporabljamo

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

- bipolarne depresije in velike depresivne epizode pri veliki depresivni motnji: 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.

Če je zdravilo Seroquel SR uporabljeno za zdravljenje velikih depresivnih epizod pri veliki depresivni motnji, ga je treba jemati kot dodatek k nekemu drugemu zdravilu, namenjenemu zdravljenju te bolezni.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Seroquel SR

Ne jemljite zdravila Seroquel SR

- 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 SR posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Seroquel SR 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, oslabelost srčne mišice ali vnetje srca ali če jemljete kakšna 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 kdaj doživeli 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 SR 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 SR, kajti skupina zdravil, v katero spada zdravilo Seroquel SR, lahko starejšim osebam z demenco poveča tveganje možganske kapi in v nekaterih primerih tveganje smrti.
 - če ste starejša oseba s Parkinsonovo boleznijo/parkinsonizmom,
 - 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,
 - če imate depresijo ali druge bolezni, ki se zdravijo z antidepresivi.
- Uporaba teh zdravil skupaj z zdravilom Seroquel SR lahko povzroči serotoninški sindrom, ki lahko ogrozi življenje (glejte »Druga zdravila in zdravilo Seroquel SR«).

Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam po uporabi zdravila Seroquel SR pojavi kaj od naštetega:

- kombinacija zvišane telesne temperature, hude togosti mišic, znojenja ali poslabšanja zavesti (to je motnja, ki jo 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),
- če imate hiter ali neenakomeren srčni utrip, tudi v mirovanju, palpitacije, težave z dihanjem, bolečine v prsnem košu ali nepojasnjeno utrujenost. Vaš zdravnik bo moral pregledati vaše srce in vas po potrebi takoj napotiti h kardiologu.

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 SR 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.

Hudi kožni neželeni učinki (SCARs):

Med zdravljenjem s tem zdravilom so zelo redko poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (SCARs), ki so lahko smrtno nevarni ali smrtni. Po navadi se pokažejo kot:

- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil,
- toksična epidermalna nekroliza (TEN), hujša oblika, ki povzroča obsežno lupljenje kože,
- kožna reakcija z eozinofilijo in sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom (sindrom DRESS) obsega gripi podobne simptome z izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, oteklimi bezgavkami in nenormalnimi izvidi preiskav krvi (vključno s povečanjem števila belih krvnih celic (eozinofilija) in zvišanjem jetrnih encimov),
- akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP), majhni mehurčki napolnjeni z gnojem,
- multiformni eritem (EM), kožni izpuščaj z nepravilnimi srbečimi-rdečimi pikami.

Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Seroquel SR in se nemudoma obrnite na zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč.

Povečanje telesne mase

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Seroquel SR

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

Ne jemljite zdravila Seroquel SR, 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, npr. zdravila, ki lahko povzročijo neravnovesje elektrolitov (nizko koncentracijo kalija ali magnezija); med takšnimi so diuretiki (tablete za odvajanje vode) in 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,
- antidepresive. Ta zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Seroquel SR, zato se lahko pojavijo simptomi, kot so nehoteno ritmično krčenje mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo gibanje oči, vznemirjenost, halucinacije, koma, prekomerno potenje, tremor, pretirani refleksi, povečana napetost mišic, povišana telesna temperatura nad 38 °C (serotoninski sindrom). Ob pojavu takšnih simptomov se posvetujte z zdravnikom.

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

Zdravilo Seroquel SR skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Hrana lahko vpliva na zdravilo Seroquel SR, zato morate vzeti tableto s podaljšanim sproščanjem vsaj eno uro pred obrokom ali pred spanjem.
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Skupen učinek zdravila Seroquel SR in alkohola lahko povzroči zaspanost.
- Ne pijte grenivkega soka medtem, ko jemljete zdravilo Seroquel SR. 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 SR med nosečnostjo, razen če ste se o tem pogovorili z zdravnikom. Zdravila Seroquel SR ne jemljite v času dojenja.

Naslednji simptomi, ki lahko predstavljajo odtegnitev, se lahko pojavijo pri novorojenčkih mater, ki so uporabljale zdravilo Seroquel SR 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 s podaljšanim sproščanjem Seroquel SR lahko povzročijo zaspanost. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako te tablete s podaljšanim sproščanjem vplivajo na vas.

Zdravilo Seroquel SR vsebuje laktozo

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

Zdravilo Seroquel SR vsebuje natrij

Zdravila Seroquel SR 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, Seroquel SR 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in Seroquel SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem vsebujejo manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravila Seroquel SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem in Seroquel SR 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem vsebujeta 27 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na tableto. To je enako 1,35 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

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 SR

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 s podaljšanim sproščanjem boste jemali enkrat na dan.
- Tablet s podaljšanim sproščanjem ne lomite, ne žvečite in ne drobite.
- Tablete s podaljšanim sproščanjem zaužijte cele z vodo.
- Ne jemljite tablet s podaljšanim sproščanjem sočasno s hrano (vzemite jih vsaj eno uro pred obrokom ali pred spanjem. Vaš zdravnik vam bo povedal, kdaj morate vzeti zdravilo).
- Ne pijte grenivkinega soka, medtem ko jemljete zdravilo Seroquel SR. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila.
- Tudi če se počutite bolje, ne nehajte jemati tablet s podaljšanim sproščanjem razen, če vam tega ne naroči zdravnik.

Težave z jetri

Če imate težave z jetri, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

Starejše osebe

Če ste starejši, vam zdravnik lahko spremeni odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Seroquel SR, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Seroquel SR, kot vam ga je predpisal vaš zdravnik, boste lahko zaspani, omotični ali se vam bo pojavilo nepravilno bitje srca. Takoj pojdite do zdravnika ali v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite tablete zdravila Seroquel SR.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Seroquel SR

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Seroquel SR

Če zdravilo Seroquel SR 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 (ta lahko sčasoma mine, ko nadaljujete jemanje zdravila Seroquel) (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. Posledici sta lahko omotica ali omedlevica (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, večinoma 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,
- zmedenost.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- kombinacija zvišane telesne temperature (vročina), znojenja, togosti 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). Glejte poglavje 2,
- 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). Glejte poglavje 2,
- hiter pojav predelov rdeče kože posute z majhnimi pustulami (majhni mehurčki napolnjeni z belo/rumeno tekočino), imenovan akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP). Glejte poglavje 2,
- huda nenadna alergijska reakcija s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in mehurji na koži ter luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Glejte poglavje 2,
- kožna reakcija z eozinofilijo in sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom (sindrom DRESS) obsega gripi podobne simptome z izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, oteklimi bezgavkami in nenormalnimi izvidi preiskav krvi (vključno s povečanjem števila belih krvnih celic (eozinofilija) in zvišanjem jetrnih encimov). Glejte poglavje 2,
- odtegnitveni simptomi se lahko pojavijo novorojenčkom mater, ki so med nosečnostjo jemale zdravilo Seroquel SR,
- možganska kap,
- bolezni srčne mišice (kardiomiopatija),
- vnetje srčne mišice (miokarditis),
- vnetje krvnih žil (vaskulitis), pogosto s kožnim izpuščajem z majhnimi rdečimi ali vijoličnimi bulicami.

Skupina zdravil, v katero spada zdravilo Seroquel SR, 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 prolaktina v krvi. Zvišanje 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 neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- povečanje količine hormona prolaktina 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Seroquel SR

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 SR

- Učinkovina je kvetiapin. Tablete zdravila Seroquel SR vsebujejo 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ali 400 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, natrijev citrat, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, hipromeloza.
Obloga tablete: hipromeloza, makrogol, titanov dioksid (E171). 50-mg, 200-mg in 300-mg tablete vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172) in 50-mg tablete vsebujejo rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Seroquel SR in vsebina pakiranja

Vse tablete s podaljšanim sproščanjem so kapsulaste oblike in označene z oznako »XR« in jakostjo. 50 mg tablete so breskove barve; 150 mg tablete so bele barve; 200 mg tablete so rumene barve, 300 mg tablete so bledorumene barve in 400 mg tablete so bele barve.

Velikosti pakiranj po 10, 30, 60, 60 x 1, 100 in 100 x 1 tablet so registrirane za vse jakosti. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Seroquel SR

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemčija

Proizvajalci

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

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
Södertälje 151 85
Švedska

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Str. 77
77767 Appenweier
Nemčija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Nemčija

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

DRŽAVA	LASTNIŠKO IME
Avstrija	Seroquel XR
Belgija	Seroquel XR
Ciper	Seroquel XR
Hrvaška	Seroquel XR
Danska	Seroquel Prolong
Estonija	Seroquel XR
Finska	Seroquel Prolong
Francija	Xeroquel LP
Nemčija	Seroquel Prolong® 50 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 150 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 200 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 300 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 400 mg Retardtabletten
Grčija	Seroquel XR
Madžarska	Seroquel XR
Islandija	Seroquel Prolong
Irska	Seroquel XR
Italija	Seroquel compresse a rilascio prolungato
Latvija	Seroquel XR
Litva	Seroquel XR
Luksemburg	Seroquel XR
Nizozemska	Seroquel XR
Norveška	Quetiapine XR AstraZeneca
Portugalska	Seroquel Depot
Slovaška	Seroquel SR
Slovenija	Seroquel XR
Španija	Seroquel SR
Švedska	Seroquel Prolong
Velika Britanija	Seroquel Depot
	Seroquel XL

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03.07.2024.