

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Seroquel Prolong 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg depottabletit

ketiapiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Seroquel Prolong on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Seroquel Prolong -valmistetta
3. Miten Seroquel Prolong -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Seroquel Prolong -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Seroquel Prolong on ja mihin sitä käytetään

Seroquel Prolong -valmisteen vaikuttava aine on ketiapiini. Ketapiini kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Seroquel Prolong -valmistetta voidaan käyttää useiden sairauksien hoitoon:

- Kaksisuuntaisen mielialahäiriön masennus sekä masennusjaksojen hoito vaikeassa masennuksessa: jolloin saatat tuntea itsesi surulliseksi, masentuneisuutta, syyllisyyttä, energian puutetta, ruokahaluttomuutta tai unettomuutta.
- Mania: jolloin saatat tuntea olosi hyvin jännittyneeksi, riemuisaksi, levottomaksi, innostuneeksi tai yliaktiiviseksi tai arvostelukykysi on huono, jopa niin, että olet vihamielinen tai tuhoisa.
- Skitsofrenia: jolloin saatat kuulla, nähdä tai tuntea olemattomia (aistiharhat), uskoa asioita, jotka eivät ole totta, tai tuntea itsesi epätavallisen epäluuloiseksi, ahdistuneeksi, sekavaksi, syylliseksi, jännittyneeksi tai masentuneeksi.

Kun Seroquel Prolong -valmistetta otetaan vaikean masennuksen masennusjaksossa, otetaan sitä tämän sairauden hoitoon käytettävän toisen lääkkeen lisäksi.

Lääkäri voi jatkaa Seroquel Prolong -valmisteen määräämistä, vaikka tunnetkin olosi paremmaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Seroquel Prolong -valmistetta

Älä käytä Seroquel Prolong -valmistetta

- jos olet allerginen ketiapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:
 - tiettyjä lääkkeitä HIV:n hoitoon
 - tiettyjä atsolisukuisia sieni-infektioilääkkeitä
 - erytromysiinia tai klaritromysiinia (infektioilääkkeitä)
 - nefatsodonia (masennuslääke).

Jos et ole varma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen Seroquel Prolong -valmisteen käytön aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Seroquel

Prolong -valmistetta:

- jos sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja, esimerkiksi rytmihäiriöitä, sydänlihaksen heikkenemistä tai sydänlihastulehdusta, tai otat lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämesi sykkeeseen
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on ollut aivohalvaus, etenkin jos olet iäkäs
- jos sinulla on maksasairauksia
- jos sinulla on ollut kouristuksia (epileptiakohtaus)
- jos sinulla on sokeritauti tai suurentunut riski sairastua sokeritautiin. Siinä tapauksessa lääkäri tarkistaa verensokeriarvosia Seroquel Prolong -hoidon aikana.
- jos sinulla on aiemmin todettu valkosolujen vähentymistä (mikä on saattanut johtua muiden lääkkeiden käytöstä)
- jos olet iäkäs henkilö, jolla on dementia (aivotointojen heikkeneminen). Jos tämä koskee sinua, Seroquel Prolong -valmistetta ei pidä ottaa, koska lääkeryhmä, johon Seroquel Prolong kuuluu, voi dementiaa potevilla iäkkäillä potilailla lisätä aivohalvauksen riskiä tai joissakin tapauksissa kuoleman vaaraa.
- jos olet iäkäs henkilö, jolla on Parkinsonin tauti tai parkinsonismia.
- jos sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä tämän kaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia.
- jos sinulla on tai on ollut lyhyitä hengityskatkoksia normaalin yön aikana (uniapnea) ja käytät lääkkeitä, jotka hidastavat aivojen normaalia toimintaa (keskushermostoa lamaavia aineita).
- jos sinulla on tai on ollut sairaus, jossa et pysty tyhjentämään rakkoa kokonaan (virtsaumpi), sinulla on suurentunut eturauhanen, suolentukkeuma tai kohonnut silmänpaine. Joskus näiden synnä ovat tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.
- jos sinulla on ollut alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet mitä tahansa seuraavista oireista Seroquel Prolong -valmisteen käytön jälkeen:

- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: kuume, vakava lihasjäykkyys, hikoilu tai alentunut tajunnan taso ("maligni neuroleptioireyhtymä" -niminen häiriö). Voit tarvita välittömästi hoitoa.
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä
- huimaus tai voimakas uneliaisuuden tunne. Tämä voi iäkkäillä potilailla lisätä tapaturmien (kaatumisen) riskiä.
- kouristuskohtaukset (epileptiakohtaukset)
- pitkäkestoinen, kivulias erektio (priapismi)
- nopea ja epäsäännöllinen sydämensyke, myös levossa, sydämentykytys, hengitysvaikeudet, rintakipu tai selittämätön väsymys. Lääkärin on tutkittava sydämesi ja tarvittaessa ohjattava sinut välittömästi sydänlääkärille.

Yllä luetellut oireet voivat aiheutua tämän tyyppisestä antipsykoottisesta lääkkeestä.

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos sinulla on:

- kuumetta, flunssan kaltaisia oireita, kurkkukipua tai jokin muu infektio, koska se saattaa johtua hyvin pienestä valkosolujen määrästä, jonka vuoksi Seroquel-hoito saatetaan joutua lopettamaan ja saatat tarvita hoitoa
- ummetusta ja pitkään jatkunutta vatsakipua tai ummetusta, joka ei ole parantunut hoidolla. Nämä voivat aiheuttaa vakavamman suolitukoksen.
- **itse tuhoisia ajatuksia ja masennuksen pahenemista**
Jos olet masentunut, mieleesi saattaa joskus tulla ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhan tekemisestä. Tällaiset ajatukset saattavat lisääntyä hoidon aloittamisen jälkeen, sillä

tämäntyyppiset lääkkeet eivät yleensä vaikuta heti, vaan tavallisesti noin 2 viikon kuluttua, joskus siihen kuluu pidempikin aika. Tällaiset ajatukset voivat myös lisääntyä, jos äkillisesti lopetat lääkityksesi. Nuorilla aikuisilla tällaiset ajatukset ovat yleisempiä kuin muilla. Kliinisissä tutkimuksissa todettiin lisääntynyttä itsetuhoisten ajatusten ja/tai käyttäytymisen riskiä depressiota sairastavilla alle 25-vuotiailla nuorilla aikuisilla.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa. Olosi voi helpottua, jos kerrot jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävällesi masennuksestasi ja pyydät heitä lukemaan tämän pakkausselosteen. Voit myös pyytää heitä kertomaan sinulle, jos he huomaavat masennuksesi pahentuvan tai jos he ovat huolissaan muutoksista käytöksessäsi.

Vaikeat ihoreaktiot (SCAR)

Tämän lääkevalmisteen käytön yhteydessä on hyvin harvoin ilmoitettu vaikeita ihoreaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan. Näiden reaktioiden tyypillisiä ilmenemismuotoja ovat:

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS), laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella
- Toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), vaikeampi muoto, joka aiheuttaa laajaa ihon kuoriutumista
- Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), johon liittyy flunssan kaltaisia oireita sekä ihottumaa, kuumetta, imusolmukkeiden suurentumista ja poikkeavia veriarvoja (mukaan lukien valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien suurentunut määrä)
- Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), johon liittyy pieniä märkärakkuloita
- Erythema multiforme (EM), ihottuma, johon liittyy kutiavia punaisia epäsäännöllisiä läiskiä.

Jos havaitset tällaisia oireita, lopeta Seroquel Prolong -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Painon nousu

Painonnousua on havaittu Seroquel Prolong -valmistetta käyttävillä potilailla. Sinun ja lääkärin pitää seurata painoasi säännöllisesti.

Lapset ja nuoret

Seroquel Prolong -valmistetta ei saa käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Seroquel Prolong

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Seroquel Prolong -valmistetta, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- tiettyjä lääkkeitä HIV:n hoitoon
- tiettyjä atsolisukuisia sieni-infektiolääkkeitä
- erytromysiinia tai klaritromysiinia (infektiolääkkeitä)
- nefatsodonia (masennuslääke).

Kerro lääkärille, jos käytät samanaikaisesti jotain seuraavista lääkkeistä:

- epilepsialääkkeitä (esim. fenytoiini tai karbamatsepiini)
- verenpainelääkkeitä
- barbituraatteja (unilääkkeitä)
- tioridatsiinia tai litiumia (muuta psykoosilääkkeitä)
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi elektrolyyttitasapainoon vaikuttavia lääkkeitä (kaliumin tai magnesiumin pieni pitoisuus), kuten diureetteja (nesteentpoistolääke) tai eräitä antibiootteja (infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet)
- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa ummetusta.
- tiettyjen sairauksien hoitoon käytettävät antikolinergiksi kutsutut lääkkeet, jotka vaikuttavat hermosolujen toimintaan.

Kerro lääkärille, jos olet aikeissa lopettaa jonkin lääkkeen käytön.

Seroquel Prolong ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Ruoka voi vaikuttaa Seroquel Prolong -valmisteen tehoon. Ota Seroquel Prolong -depottabletit vähintään 1 tunti ennen ateriaa tai ennen nukkumaanmenoa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Seroquel Prolong -valmisteen ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.
- Älä juo greippimehua Seroquel Prolong -hoidon aikana. Se voi vaikuttaa lääkkeen vaikutustapaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet raskaana, älä käytä Seroquel Prolong -valmistetta ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa. Jos imetät, älä käytä Seroquel Prolong -valmistetta.

Jos äiti on käyttänyt Seroquel Prolong -valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireita, jotka voivat olla vieroitusoireita, esim. vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tablettisi voivat aiheuttaa sen, että tunnet itsesi uniseksi. Älä aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin tiedät, miten nämä tabletit vaikuttavat sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Seroquel Prolong sisältää laktoosia

Seroquel Prolong sisältää laktoosia, joka on eräänlainen sokeri. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Seroquel Prolong sisältää natriumia

Seroquel Prolong 50 mg depottabletit ja Seroquel Prolong 150 mg depottabletit ja Seroquel Prolong 200 mg depottabletit sisältävät alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

Seroquel Prolong 300 mg depottabletit ja Seroquel Prolong 400 mg depottabletit sisältävät 27 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,35 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeselontoihin

Tiettyjä testimenetelmiä käytettäessä Seroquel Prolong voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia virtsanäytteestä tehtävissä metadoniseulonnoissa ja trisyklisten masennuslääkkeiden seulonnoissa, vaikka et käyttäisikään metadonia tai trisyklisiä masennuslääkkeitä. Jos näin tapahtuu, asia voidaan selvittää tarkemmilla testeillä.

3. Miten Seroquel Prolong -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrää sinulle henkilökohtaisesti sopivan aloitusannoksen. Ylläpitoannos (päivittäinen annos) riippuu sairaudestasi ja henkilökohtaisista tarpeistasi, mutta tavanomainen annos vaihtelee

150 mg:n ja 800 mg:n välillä.

- Ota tabletit kerran päivässä.
- Älä halkaise, pureskele äläkä murskaa tabletteja.
- Niele tablettisi kokonaisina veden kera.
- Ota tabletit ilman ruokaa (vähintään 1 tunti ennen ateriaa tai nukkumaanmenon aikaan, lääkäri kertoo sinulle milloin on paras aika).
- Älä juo greippimehua Seroquel Prolong -hoidon aikana. Greippimehu voi vaikuttaa Seroquel Prolong -valmisteen vaikutustapaan.
- Älä lopeta tablettiesi ottamista vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi ennen kuin olet keskustellut lääkärisi kanssa.

Maksasairaus

Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Äläkäät henkilöt

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Seroquel Prolong -valmistetta ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Jos otat enemmän Seroquel Prolong -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos otat enemmän Seroquel Prolong -valmistetta kuin lääkärisi on sinulle määrännyt, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua huimaa ja tunnet epänormaaleja sydämenlyöntejä. Ota Seroquel Prolong tabletit mukaasi.

Jos unohtat ottaa Seroquel Prolong -valmisteen

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti muistaessasi. Jos on jo melkein seuraavan annoksen aika, odota siihen asti, mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Seroquel Prolong -valmisteen käytön

Jos äkillisesti lopetat Seroquel Prolong -valmisteen käyttämisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia tai päänsärkyä, ripulia, oksentelua, heitehuimausta tai ärtyvyyttä. Ennen lääkityksen lopettamista annosta tulisi vähentää asteittaisesti lääkärisi ohjeen mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä

- huimaus (voi johtaa kaatumiseen), päänsärky, suun kuivuminen
- uneliaisuus (tämä voi hävitä tablettien käytön jatkuessa) (voi johtaa kaatumiseen)
- lääkeshoidon lopettamisesta johtuvat oireet, kuten unettomuus, pahoinvointi, päänsärky, ripuli, oksentelu, heitehuimaus ja ärtyvyys. Asteittainen lopettaminen vähintään 1-2 viikon aikana on suositeltavaa.
- painon nousu
- epänormaali lihasliikkeet. Tällaisia ovat vaikeudet liikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua
- muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli).

Yleiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä

- nopea pulssi
- sydämen tykytys, hakkaus tai muljahtelu
- ummetus, ruoansulatusvaivat
- voimattomuus
- käsien tai jalkojen turvotus
- matala verenpaine, etenkin ylösnoustaessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- korkea verensokeri
- näköhäiriöt
- epänormaalit unet ja painajaiset
- lisääntynyt ruokahalu
- ärtyisyys
- puhekyvyn ja puheen häiriöt
- itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen
- hengenahdistus
- oksentelu (lähinnä iäkkäillä)
- kuume
- muutokset veren kilpirauhashormonipitoisuuksissa
- tietyn tyyppisten verisolujen määrän pieneneminen
- verestä mitattavien maksaentsyymien määrän suureneminen
- prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä. Prolaktiinihormonin pitoisuuden suureneminen veressä voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa:
 - rintojen turpoamista miehillä ja naisilla ja odottamatonta maidonvuotoa
 - kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisyyttä naisilla.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta

- kouristuskohtaukset
- yliherkkyysoireet, esimerkiksi nokkosreaktiot ja ihon ja suun ympäristön turvotus
- epämiellyttävä tunne jaloissa (levottomat jalat oireyhtymä)
- nielemisvaikeudet
- kontrolloimattomat liikkeet, erityisesti kasvoissa tai kielessä
- seksuaalinen toimintahäiriö
- diabetes
- muutos sydämen sähköisessä toiminnassa, EKG:ssä nähtynä (QT-ajan pidentyminen)
- tavallista hitaampi sydämen syke, jota voi ilmetä hoidon alussa ja johon voi liittyä matalaa verenpainetta ja pyörtymistä
- virtsaamisvaikeudet
- pyörtyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- nenän tukkoisuus.
- punasolujen määrän väheneminen
- natriumin määrän väheneminen veressä.
- diabeteksen paheneminen
- sekavuus.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta

- useita seuraavista oireista yhtä aikaa: korkea kuume, hikoilu, lihasjäykkyys, huomattava unisuus tai heikkous (ns. pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä)
- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- pitkäkestoinen ja kivulias erektio (priapismi)
- rintojen turvotus ja odottamaton maidonvuoto (galaktorrea)
- kuukautishäiriöt

- veritulppa erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jaloissa), saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- unissakävely, -puhuminen, -syöminen tai muu unenaikainen toiminta
- ruumiinlämmön lasku (hypotermia)
- haimatulehdus
- metabolinen oireyhtymä, jossa sinulla voi olla kolme tai useampia seuraavista oireista: keskivartalolihavuus, ”hyvän” kolesterolin (HDL) väheneminen, triglyseridien (eräs rasva) määrän lisääntyminen veressä, korkea verenpaine ja veren sokeriarvojen suureneminen
- kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden, kurkkukivun yhdistelmä tai jokin muu infektio sekä hyvin pieni valkosolujen määrä, agranulosytoosiksi kutsuttu tila
- suolitukos
- kreatiniinifosfokinaasin (lihaksissa oleva aine) pitoisuuden suureneminen veressä.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta

- vaikea ihottuma, vesirakkulat tai punaiset läiskät iholla
- vakava yliherkkyysoireyhtymä (ns. anafylaktinen sokki), joka saattaa aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai sokin
- nopeasti ilmaantuva ihoturvotus, tavallisesti silmien, huulten tai kurkun ympärillä (angioedeema)
- vakava rakkuloiden muodostuminen iholla, suussa, silmissä tai genitaalialueilla (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), ks. kohta 2
- virtsamäärää säätelevän hormonin epänormaali erityys
- lihassyiden vaurioituminen ja lihaskipu (rabdomyolyysi).

Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- ihottuma, jossa epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme), ks. kohta 2
- nopeasti ilmaantuvat punaiset ihoalueet, jotka ovat täynnä pieniä märkärakkuloita (pieniä rakkuloita, joissa on valkoista tai keltaista nestettä; reaktiota kutsutaan akuutiksi yleistyneeksi eksantematoottiseksi pustuloosiksi (AGEP)), ks. kohta 2
- vakava, yhtäkkinen allerginen reaktio, jossa oireina esim. kuumetta ja rakkuloita iholla, sekä ihon hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), ks. kohta 2
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), johon liittyy flunssan kaltaisia oireita sekä ihottumaa, kuumetta, imusolmukkeiden suurentumista ja poikkeavia veriarvoja (mukaan lukien valkosolujen suurentunut määrä (eosinofilia) ja maksaentsyymien suurentunut määrä), ks. kohta 2
- vastasyntyneellä saattaa esiintyä vieroitusoireita, jos äiti on käyttänyt Seroquel-valmistetta raskauden aikana
- aivohalvaus
- sydänlihassairaus (kardiomyopatia)
- sydänlihastulehdus
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), johon usein liittyy puna- tai purppurapilkkuinen ihottuma.

Psykoosilääkkeet, joihin Seroquel Prolong -valmistekin kuuluu, saattavat aiheuttaa rytmihäiriöitä, jotka voivat olla vakavia ja vaikeimmissa tapauksissa kuolemaan johtavia.

Jotkut haittavaikutukset nähdään vain verikokeissa, esim. veren muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeriarvot, veren kilpirauhashormoniarvojen muutokset, maksaentsyymiarvojen suureneminen, tiettyjen verisolujen määrän vähentyminen, veren punasolun määrän pieneneminen, veren kreatiniinifosfokinaasiarvojen (lihasarvojen) suureneminen, veren natriumpitoisuuden aleneminen ja prolaktiinihormonimäärän kohoaminen veressä. Kohonnut prolaktiinihormoni saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa:

- miehillä ja naisilla rintojen turpoamista ja odottamatonta maidonvuotoa
- naisilla kuukautisten poisjäämistä tai epäsäännöllisiä kuukautisia.

Siksi lääkärisi saattaa pyytää sinua käymään verikokeissa silloin tällöin.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla voi esiintyä samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu useammin lapsilla ja nuorilla tai niitä ei ole havaittu aikuisilla:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä

- veren prolaktiinipitoisuuden (eräs hormoni) nousu. Prolaktiinipitoisuuden nousu voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa:
 - rintojen turvotusta ja odottamatonta maidonvuotoa tytöillä ja pojilla
 - kuukautisten poisjääntiä tai epäsäännöllisyyttä tytöillä
- ruokahalun lisääntymistä
- oksentelu
- epänormaali lihasten liikkeet, kuten vaikeus lihasliikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys, johon ei liity kipua
- kohonnut verenpaine.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä

- voimattomuus, pyörtyminen (voi johtaa kaatumiseen)
- nenän tukkoisuus
- ärtyneisyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista suoraan voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Seroquel Prolong -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Seroquel Prolong sisältää

- Vaikuttava aine on ketiapiini. Seroquel Prolong -tabletit sisältävät 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg tai 400 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).

- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, natriumsitraatti, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, hypromelloosi.
Tabletin päällyste: hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171). Seroquel Prolong 50 mg, 200 mg ja 300 mg tabletit sisältävät lisäksi keltaista rautaoksidia (E172) ja 50 mg tabletti sisältää myös punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kaikki depottabletit ovat kapselinmuotoisia ja niihin on merkitty ”XR” sekä vahvuus. 50 mg tabletit ovat persikanvärisiä, 150 mg tabletit valkoisia, 200 mg tabletit keltaisia, 300 mg tabletit vaaleankeltaisia ja 400 mg tabletit valkoisia.

Kaikkien vahvuuksien pakkauskoot ovat 10, 30, 50, 60 ja 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija: CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Saksa
Valmistaja: AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 151 85 Södertälje, Ruotsi
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Saksa
Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Str. 77, 77767 Appenweier, Saksa.

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Seroquel XR: Alankomaat, Belgia, Irlanti, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Slovakia, Unkari ja Viro.

Seroquel Prolong: Espanja, Islanti, Suomi, Saksa (Seroquel Prolong[®] 50 mg Retardtablettien, Seroquel Prolong[®] 150 mg Retardtablettien, Seroquel Prolong[®] 200 mg, Retardtablettien, Seroquel Prolong[®] 300 mg Retardtablettien, Seroquel Prolong[®] 400 mg Retardtablettien), Tanska.

Seroquel Depot: Norja ja Ruotsi.

Seroquel SR: Portugali ja Slovenia.

Xeroquel LP: Ranska.

Seroquel XL: Iso-Britannia.

Seroquel compresse a rilascio prolungato: Italia.

Quetiapine XR AstraZeneca: Alankomaat.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.08.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Seroquel Prolong 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg de pottabletter

quetiapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Seroquel Prolong är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Seroquel Prolong
3. Hur du tar Seroquel Prolong
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Seroquel Prolong ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Seroquel Prolong är och vad det används för

Seroquel Prolong innehåller en substans som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Seroquel Prolong kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, som t.ex.:

- Bipolär depression och depressiva episoder vid egentlig depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldtyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt och splittrat beteende.
- Schizofreni: då du kanske ser, hör eller känner sådant som inte finns, tror på sådant som inte är verkligt eller känner dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, spänd eller deprimerad.

När Seroquel Prolong tas för att behandla depressiva episoder vid egentlig depression tas det i tillägg till annat läkemedel som används för att behandla denna sjukdom.

Det kan hända att din läkare vill att du fortsätter att ta Seroquel Prolong även när du känner dig bättre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Seroquel Prolong

Ta inte Seroquel Prolong:

- om du är allergisk mot quetiapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder något av följande läkemedel:
 - vissa läkemedel mot HIV
 - azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
 - erytromycin och klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
 - nefazodon (läkemedel mot depression).

Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Seroquel Prolong.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Seroquel Prolong:

- om du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytmen, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- om du har lågt blodtryck
- om du har haft en stroke, framför allt om du är äldre
- om du har leverproblem
- om du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- om du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Seroquel Prolong.
- om du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra läkemedel)
- om du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Seroquel Prolong, eftersom den grupp av läkemedel som Seroquel Prolong tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens.
- om du är äldre med Parkinsons sjukdom eller parkinsonism
- om du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande läkemedel har förknippats med bildande av blodproppar
- om du har eller har haft ett tillstånd där du slutar att andas under korta perioder under din normala nattsömn (kallas "sömnapné") och tar läkemedel som minskar den normala aktiviteten i hjärnan ("lugnande medel")
- om du har eller har haft ett tillstånd där du inte kan tömma blåsan helt (urinretention), har förstörd prostata, stopp i tarmarna eller ökat tryck inuti ögat. Dessa tillstånd orsakas ibland av läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.
- om du har alkohol- eller läkemedelsmissbruk i anamnesen.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Seroquel Prolong:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan
- yrsel eller besvärande sömnlighet. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man ramlar).
- krampanfall
- långvarig och smärtsam erektion (priapism)
- snabba oregelbundna hjärtslag även vid vila, hjärtklappning, andningsproblem, bröstsmärta eller oförklarlig trötthet. Läkaren behöver undersöka ditt hjärta och, vid behov, omedelbart skicka (remittera) dig till en hjärtläkare.

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Tala med läkare så snart som möjligt om du får:

- feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion, eftersom detta skulle kunna bero på ett mycket lågt antal vita blodkroppar, vilket kan kräva att behandlingen med Seroquel Prolong avbryts och/eller att behandling mot infektion ges
- förstoppning tillsammans med ihållande smärta i magen eller förstoppning som inte svarar på behandling, eftersom detta kan leda till en allvarigare blockering av tarmen.
- **Självmodstankar och förvärrad depression**
Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, men ibland längre tid. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta ditt läkemedel. Dessa tankar kan vara vanliga om du är ung vuxen. Kliniska studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med depression har en ökad risk för självmordstankar och/eller tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att depressionen blir värre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Allvarliga hudreaktioner (SCAR)

Allvarliga hudreaktioner, som kan vara livshotande eller leda till döden, har mycket sällan rapporterats vid användning av detta läkemedel. Dessa reaktioner visar sig oftast som:

- Stevens-Johnsons syndrom (SJS), utbredda hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen
- Toxisk epidermal nekrolys (TEN), en svårare form som orsakar utbredd hudavlossning
- Läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som uppträder som influensaliknande symtom samt hudutslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfknutor och blodavvikelser (inklusive förhöjda vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer)
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), små varfyllda blåsor
- Erythema multiforme (EM), hudutslag med kliande oregelbundna röda fläckar.

Sluta använda Seroquel Prolong om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare

Viktökning

Man har sett att vissa patienter som tar Seroquel Prolong går upp i vikt. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.

Barn och ungdomar

Seroquel Prolong ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Seroquel Prolong

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Seroquel Prolong om du använder något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot HIV
- azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
- erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
- nefazodon (läkemedel mot depression).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsvårigheter)
- tioridazin eller litium (andra anti-psykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel läkemedel som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande läkemedel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot infektioner)
- läkemedel som kan orsaka förstoppning
- läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.

Prata med din läkare innan du slutar ta något av dessa läkemedel.

Seroquel Prolong med mat, dryck och alkohol

- Seroquel Prolong kan påverkas av mat och du ska därför ta dina tabletter minst 1 timme före måltid eller före sängdags.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Seroquel Prolong och alkohol kan göra dig sömnig.

- Drick inte grapefruktjuice när du tar Seroquel Prolong. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Seroquel Prolong under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare.

Du ska inte ta Seroquel Prolong om du ammar.

Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutar med läkemedlet, kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Seroquel Prolong under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, sömnhet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Dina tabletter kan göra dig sömnig. Kör inte bil och använd heller inte verktyg eller maskiner tills du vet hur tabletterna påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Seroquel Prolong innehåller laktos

Seroquel Prolong innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Seroquel Prolong innehåller natrium

Seroquel Prolong 50 mg depottabletter och Seroquel Prolong 150 mg depottabletter samt Seroquel Prolong 200 mg depottabletter innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfria".

Seroquel Prolong 300 mg depottabletter och Seroquel Prolong 400 mg depottabletter innehåller 27 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,35 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Effekter på drogtestar i urin

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Seroquel göra att du testas positivt för metadon eller vissa läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (TCA). Detta kan ske när vissa testmetoder används, trots att du kanske inte tar metadon eller TCA, och i så fall kan ett mer specifikt test utföras.

3. Hur du tar Seroquel Prolong

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer din startdos. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du ska ta tabletterna 1 gång per dag.
- Dela, tugga eller krossa inte tabletterna.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.

- Ta tabletterna utan mat (minst 1 timme före måltid eller till natten – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Seroquel Prolong. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte ta dina tabletter även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du ska det.

Leverproblem

Om du har problem med levern kan det hända att din läkare ändrar dosen.

Äldre

Om du är äldre kan det hända att din läkare ändrar dosen.

Användning för barn och ungdomar

Seroquel Prolong ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Seroquel Prolong

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du tagit större dos än vad din läkare forskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt. Ta med Seroquel Prolong-tabletterna.

Om du har glömt att ta Seroquel Prolong

Om du har glömt att ta en tablett, ta den då så fort du kommer på det. Om det snart är dags för nästa tablett, vänta till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Seroquel Prolong

Om du plötsligt slutar att ta Seroquel Prolong kan du få sömnsvärigheter, känna dig illamående eller uppleva huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel eller känna dig lättretlig. Din läkare kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Seroquel Prolong) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Seroquel Prolong) omfattande svårighet att somna (sömlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1-2 veckor.
- viktökning
- onormala muskelrörelser, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet
- svullnad i armar eller ben

- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall)
- ökad blodsockerhalt
- dimsyn
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- självmordstankar och försämring av din depression
- andfåddhet
- kräkningar (främst hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymmer mätt i blodprov
- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
 - Män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk.
 - hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- epilepsi eller kramper
- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knotttror eller strimmor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (QT-förlängning)
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårighet att urinera
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes
- förvirring.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjölk (galaktorré)
- menstruationsrubbing
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symptom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare i blodkärlen till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du får symptom som liknar dessa ska du omedelbart söka läkare.
- att du går, pratar, äter eller har andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- bukspottkörtelinflammation

- ett tillstånd (så kallat ”metabolt syndrom”) där du kan ha en kombination av minst 3 av följande tecken: en ökning av bukfettet, en sänkning av ”det goda kolesterolet” (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret
- en kombination av feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas agranulocytos
- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatininfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- svåra utslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) som kan ge svårigheter att andas eller chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och hals (angioödem)
- en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), se avsnitt 2
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolyten
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme), se avsnitt 2
- snabbt uppträdande områden av röd hud som är full med små pustler (små blåsor med vit/gul vätska), så kallad akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), se avsnitt 2
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolis), se avsnitt 2
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som uppträder som influensaliknande symtom samt hudutslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfknotor och blodavvikelse (inklusive förhöjda vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzym), se avsnitt 2
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Seroquel Prolong under graviditeten
- slaganfall
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

Seroquel Prolong tillhör en typ av läkemedel som kan orsaka rubbningar av hjärtrytmen. Sådana rubbningar kan vara allvarliga och i svåra fall dödliga.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzym, minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, förhöjd halt av kreatininfosfokinas (en substans i musklerna) i blodet, sänkt halt natrium i blodet och förhöjda halter i blodet av hormonet prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till att:

- Män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk.
- Hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Din läkare kan be dig att ta blodprov regelbundet.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Samma biverkningar som kan förekomma hos vuxna kan också uppträda hos barn och ungdomar.

Följande biverkningar kan förekomma oftare hos barn och ungdomar eller inte förekomma alls hos vuxna:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i

sällsynta fall leda till följande:

- Brösten kan svullna hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjolk
- Menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor
- Ökad aptit
- Kräkningar
- Onormala muskelrörelser. Dessa omfattar svårigheter att påbörja muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- Ökat blodtryck.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Kraftlöshet, svimning (kan leda till fall).
- Nästäppa.
- Att man känner sig irriterad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Seroquel Prolong ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är quetiapin. Seroquel Prolong tabletter innehåller 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg eller 400 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, natriumcitrat, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, hypromellos.
Tabletthölje: hypromellos, makrogol, titandioxid (E171). 50 mg, 200 mg och 300 mg tabletterna innehåller även gul järnoxid (E172) och 50 mg tabletterna innehåller röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alla depottabletter är kapselformade och präglade med XR och styrkan. 50 mg tabletterna är persikofärgade, 150 mg tabletterna är vita, 200 mg tabletterna är gula, 300 mg tabletterna är ljus gula och 400 mg tabletterna är vita.

Förpackningsstorlekarna 10, 30, 50, 60 och 100 tabletter finns registrerade för alla styrkor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning: CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Tyskland

Tillverkare: AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 151 85 Södertälje, Sverige
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Tyskland
Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Str. 77, 77767 Appenweier, Tyskland.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Seroquel XR: Belgien, Cypern, Estland, Grekland, Irland, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Slovakien, Ungern och Österrike.

Seroquel Prolong: Danmark, Finland, Island, Spanien och Tyskland (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).

Seroquel Depot: Norge och Sverige.

Seroquel SR: Portugal och Slovenien.

Xeroquel LP: Frankrike.

Seroquel XL: Storbritannien.

Seroquel compresse a rilascio prolungato: Italien.

Quetiapine XR AstraZeneca: Nederländerna.

Denna bipacksedel ändrades senast 01.08.2023.