

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

Комп. Р.У. №:

3105-8

08.10.08

Одобрено:

22 / 16.09.08

**Seroquel® 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets quetiapine****Сероквел 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg филмирани таблетки кветиапин****Какво трябва да знаете за Сероквел**

Информацията в тази листовка се отнася само за Сероквел. Моля, прочетете я внимателно. Тази листовка Ви дава само най-важната информация. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо обърнете се към Вашия лекар, сестра или фармацевт.

**КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?**

Вашето лекарство се нарича Сероквел. Активната му съставка е кветиапин. Таблетките Сероквел съдържат 25 mg, 100 mg, 200 mg или 300 mg кветиапин. Всяка таблетка съдържа също така и неактивни съставки, нужни за производството ѝ. Те са: калциев кисел фосфат, хипромелоза, лактоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, полиетилен гликол, повидон, натриев нишестен гликолат и титанов диоксид. Таблетките от 25 mg и 100 mg съдържат и железен оксид.

Налични са следните опаковки:

Сероквел се продава в опаковки по 60 филмирани таблетки и всяка таблетка съдържа 25 mg, 100 mg, 200 mg или 300 mg кветиапин.

Сероквел комбинирана опаковка съдържа 6 таблетки от 25 mg, 3 таблетки от 100 mg и 1 таблетка от 200 mg.

**КОЙ Е ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?**

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-151 85 Södertälje, Швеция

Производителите на Сероквел са:

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK 10 4TG Cheshire, Великобритания и

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse, 68 723 Plankstadt, Германия.

**ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?**

Сероквел принадлежи към групата лекарства, наречени антипсихотици, които подобряват симптомите на някои видове психични заболявания, като халюцинации (напр. необясними гласове), странни и плашещи мисли, промени в поведението Ви, чувство за самота и обърканост.

Сероквел може също да се използва за лечение на хора със заболяване, позволяващо настроението, при което те се чувстват:



- или в състояние на приповдигнато настроение и на възбуда. Хората с такова заболяване имат по-малка нужда от сън, по-приказливи са, с прескачаща мисъл и идеи. Възможно е също да са необичайно раздразнителни;
- или крайно тъжни. Хора в това състояние могат да се чувствуват депресирани, да чувстват вина, липса на енергия, загуба на апетит и/или да не могат да спят.

Вашият лекар може да продължи да Ви предписва Сероквел, когато се чувствате по-добре, за да предотврати повторна поява на симптомите.

Може да е във Ваша полза да споделите с приятел или роднина, че страдате от тези симптоми и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да споделят дали според тях симптомите Ви се влошават или дали са притеснени за други промени във Вашето поведение.

### **Кога не трябва да се взима Сероквел?**

Преди да вземете Вашето лекарство осведомете лекаря си за алергия към Сероквел или някоя от съставките му.

Таблетките Сероквел са само за вас. Никога не трябва да ги давате на друг.

### **ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ СЕРОКВЕЛ**

#### **Обърнете специално внимание**

Преди да вземете Вашето лекарство, кажете на лекаря си ако:

- сте бременна, опитвате да забременеете или кърмите;
- имате някакъв здравен проблем (като проблем със сърцето или ниско кръвно налягане) или сте имали инсулт;
- имате проблеми с черния си дроб или някога сте имали припадъци;
- известно ви е, че сте имали нисък брой бели кръвни телца в миналото, което може и да е причинено от други лекарства;
- страдате от диабет;
- взимате някои други лекарства, включително и такива, които сте си купили сами. Трябва непременно да съобщите на лекаря си ако приемате лекарства за тревожност, депресия, епилепсия (като фенитоин и карбамазепин), инфекция (като еритромицин или кетоконазол) или високо кръвно налягане. Попитайте лекаря си, ако сте несигурни. Също така съобщете на лекаря си, ако взимате лекарства като рифампицин (за туберкулоза), барбитурати (срещу безсъние) или тиоридазин (антипсихотик). Информирайте лекуващия си лекар, ако приемате лекарства за ХИВ (протеазни инхибитори). Преди да спрете приема на някое от Вашите лекарства, моля говорете първо с лекаря си;
- по време на клинични проучвания със Сероквел и други лекарства от този тип се съобщава за увеличен риск от смъртност при пациенти в напреднала възраст с деменция и поведенчески нарушения. Сероквел не е одобрен за употреба при такова състояние.

Докато приемате Сероквел:



- възможно е да се почувствате сънливи. Не трябва да шофирате или да работите на машини;
- трябва да сте внимателни с това, колко алкохол изпивате. Комбинираният ефект със Сероквел може да ви направи сънливи;
- ако отидете в болница, информирайте медицинския персонал, че взимате Сероквел;
- ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет, е желателно Вашият лекар да проверява нивата на кръвната Ви захар, докато приемате Сероквел (виж също Възможни странични ефекти от Сероквел).

## **КАК ДА ВЗЕМАТЕ СЕРОКВЕЛ?**

Лекуващият лекар ще определи първоначалната Ви доза, която ще зависи от Вашето заболяване. Първоначалната доза обикновено е една от двете:

- \* 50 mg (две таблетки по 25 mg) на първия ден, 100 mg на втория ден, 200 mg на третия ден и 300 mg на четвъртия ден - Вашият лекар може да ви даде тези таблетки в една комбинирана опаковка за инициране на лечението;
- \* или 100 mg на първия ден, 200 mg на втория ден, 300 mg на третия ден и 400 mg на четвъртия ден

След това Вашият лекуващ лекар ще реши колко таблетки Сероквел трябва да вземате всеки ден. Спазвайте указанията на лекуващия си лекар относно времето и начина на приемане на таблетките. Попитайте лекаря или медицинската сестра, ако не сте сигурни.

Вашият лекуващ лекар може да адаптира дневната доза Сероквел между 150 mg и 800 mg в зависимост от индивидуалното Ви лечение и нужди.

Сероквел таблетки имат различна големина и всяка големина има различен цвят. Поради това, не се учудвайте, ако цветът на таблетките Ви се променя от време на време.

Ако сте в напреднала възраст или имате проблеми с черния дроб или бъбреците, Вашият лекар може да реши да понижи дозата.

Поглъщайте таблетките цели с вода.

Не спирайте употребата на Вашите таблетки, дори и когато се почувствате по-добре, освен ако лекуващият лекар не Ви каже.

### **Ако забравите да вземете доза**

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, но не вземайте следващата си доза по същото време. След това продължете както преди

**Ако вземете повече Сероквел отколкото трябва**



Ако вземете повече от Вашата обичайна доза, свържете се незабавно с лекар или с най-близката болница.

## **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Сероквел може да предизвика нежелани реакции. Уведомете личния си лекар или фармацевт, ако смятате че изпитвате някой от следните или други проблеми при приема на Сероквел:

Нежелани реакции, които са много чести (могат да се проявят при повече от 1 на всеки 10 пациента):

- \* замаяност;
- \* чувство за сънливост (това може да премине като продължите да вземате таблетките);
- \* сухота в устата;
- \* симптоми на прекъсване на лечението (симптоми, които се наблюдават след спиране на приема). Те включват повръщане, гадене, главоболие, диария, безсъние и раздразнителност. (Обикновено изчезват след една седмица от последната доза).

Нежелани реакции, които са чести (могат да се проявят при 1 до 10 на всеки 100 пациента):

- \* внезапно сърцебиене;
- \* намаление на броя на белите кръвни телца;
- \* запек;
- \* нарушено храносмилане;
- \* чувство за слабост;
- \* оттичане на ръцете и краката;
- \* наддаване на тегло, главно през първите седмици на лечение;
- \* промени в чернодробните изследвания;
- \* припадъци;
- \* запушен нос;
- \* ниско кръвно налягане, когато сте в изправено положение, което може да Ви накара да се чувствате замаяни или отпаднали;
- \* замъглено зрение.

Нежелани реакции, които са необичайни (могат да се проявят при по-малко от 1 на всеки 100 пациента):

- \* алергични реакции, които могат да представляват уртика и подпухване на кожата;
- \* припадъци (гърчове);
- \* промени в някои лабораторни изследвания;
- \* неспокойни крака (неприятно усещане в краката);
- \* затруднение при преглъщане;



- \* нарушение на говора и речта.

Нежелани реакции, които са редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на всеки 1000 пациента):

- \* треска;
- \* силно изразена сънливост;
- \* скованост на мускулите;
- \* повишено артериално налягане или пулс;
- \* нарушения в съзнанието;
- \* приапизъм (продължителна и болезнена ерекция);
- \* повишаване на кръвната захар.

Нежелани реакции, които са много редки (могат да се проявят при по-малко от 1 на всеки 10000 пациента):

- \* анафилаксия (остра форма на алергична реакция; може да включва силно затруднение при дишане и шок).

**Прекъснете приема на Сероквел и се свържете незабавно с лекуващия си лекар или със спешното отделение на най-близката болница, ако се появят:**

- треска, постоянно зачервено гърло или язви в устата, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите, необичайна сънливост или слабост;
- припадъци и гърчове;
- алергични реакции, които включват подутина (уртика), подпухване на кожата и около устата;
- приапизъм (продължителна и болезнена ерекция).

В много редки случаи (при по-малко от 1 на 10 000 пациента), са докладвани висока кръвна захар или влошаване на съществуващ диабет.

Това са рядко наблюдавани нежелани реакции. Повечето от тях са сериозни и може да Ви се наложи незабавна медицинска намеса.

Може да имате абнормални мускулни движения, включително трудност при започване на мускулни движения, треперене, постоянно движение или безболезнена мускулна ригидност. Ако имате някое от тези свържете се с Вашия лекар.

Ако внезапно спрете приема на Сероквел може да се появят симптоми например като да се почувствате зле, повръщане, невъзможност за заспиване, безпокойство или се появят внезапни движения или да се възобнови първоначалното Ви заболяване.

Ако трябва дълго да вземате Сероквел, това може да предизвика неконтролирани движения, предимно на лицето и езика. Уведомете личния си лекар, ако това се случи.

Не се тревожете от този списък на възможни нежелани реакции. Може да не почувствате никоя от тях.



Ако сте приемали друго лекарство за това състояние и то е предизвикало спиране на менструацията Ви, преминаването към Сероквел може да възстанови цикъла Ви.

## **СЪХРАНЕНИЕ НА СЕРОКВЕЛ**

Трябва да съхранявате таблетките си при температура под 30°C.

Не употребявайте таблетките след датата на изтичане на срока на годност, обозначена върху опаковката.

Съхранявайте таблетките Сероквел на място, където децата не могат да ги видят или да ги стигнат

Съхранявайте Сероквел в оригиналната му опаковка.

## **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

2008-05-08

Seroquel е търговска марка, собственост на AstraZeneca group of companies.

© AstraZeneca 2004-2008

