

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Seroquel XR 50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg prolonged-release tablets
Quetiapine fumarate

Сероквел XR 50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg таблетки с удължено освобождаване
Кветиапин Фумарат

Прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте лекуващия си лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Ви не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.
- Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или ако забележите някои нежелани ефекти, неотбелязани в тази листовка, моля, свържете се с лекаря или фармацевта си

В тази листовка:

1. Какво представлява Seroquel XR и за какво се използва
2. Преди да вземете Seroquel XR
3. Как да вземате Seroquel XR
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Seroquel XR
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SEROQUEL XR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Seroquel XR 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.

Seroquel XR може също да се използва за лечение на хора със заболяване, повлияващо настроението – 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.

Seroquel XR се прилага също и за лечение на хора със заболяване, повлияващо настроението, при което пациентите изпитват тъга, чувство на вина, липса на енергия, загуба на апетит и/или не могат да спят.



Вашият лекар може да продължи да Ви предписва Сероквел XR, 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.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ SEROQUEL XR

Не вземайте Seroquel XR

- Ако някога сте имали алергична реакция към Seroquel XR или към някоя от съставките му (вж. списъка в края на листовката)
- Ако използвате други лекарства като препарати за СПИН, някои противогъбични лекарства (азоли), някои антибиотици (еритромицин, кларитромицин) и някои лекарства за депресия (нефазодон)

Следователно, преди да започнете приема на Seroquel XR съобщете на лекаря си, ако се лекувате с някои от по-горе споменатите лекарства.

Този продукт съдържа вид захар, наречена лактоза. Ако Ви е известно да имате непоносимост към някои захари, съобщете на лекаря си преди да започнете да приемате това лекарство.

Обърнете специално внимание на Seroquel XR

Преди да вземете Вашето лекарство, кажете на лекуващия си лекар:

- ако имате някакви здравни проблеми (като проблеми със сърцето или фамилна анамнеза за проблеми със сърдечния ритъм, или ниско кръвно налягане) или сте прекарвали инсулт, особено ако сте в напреднала възраст
- ако имате проблеми с черния дроб
- ако някога сте имали гърчове (припадъци).
- ако имате диабет или сте с риск за развитие на диабет. В този случай Вашият лекар може да провери нивата на кръвната Ви захар докато приемате Seroquel XR (виж също „Възможни нежелани реакции“)
- Ако приемате лекарства, които могат да предизвикат проблеми със сърдечния ритъм или да повлияят кръвните нива на електролитите (соли като калий и магнезий)
- Ако някога сте имали понижен брой бели кръвни телца (което може да било предизвикано от прием на други лекарства или не)

Seroquel XR не трябва да се приема от хора в напреднала възраст с деменция (загуба на мозъчна функция) и разстройства в поведението, поради факта, че той принадлежи към група лекарства, които могат да увеличат риска от мозъчен инсулт или в някои случаи риска от смърт при тази група пациенти.



Ако Виe внезапно спрете приема на Seroquel XR e възможно да почувствате гадене или повръщане или безсъние. Винаги следвайте лекарските инструкции при спиране на Вашето лекарство.

Вземане на други лекарства

Кажете на лекуващия си лекар или на фармацевта си, ако вземате някакви други лекарства или се каните да спирате приема им, включително тези, които може да сте си купили без рецепта. Някои лекарства могат да усилят или отслабват ефекта на Seroquel XR. По-специално, уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- Имипрамин или флуоксетин (срещу тревожно разстройство или депресия)
- Фенитоин или карбамазепин (за епилепсия)
- Еритромицин или кетоконазол (при инфекции)
- Лекарства срещу високо кръвно налягане
- рифампицин (за туберкулоза)
- барбитурати (за безсъние)
- тиоридазин (антипсихотик).

Преди да спрете приема на някое от Вашите лекарства, моля, обсъдете го първо с лекаря си.

Ако постъпите в болница, уведомете медицинския персонал, че приемате Seroquel XR.

Приемане на Seroquel XR с храна и напитки

Seroquel XR не се повлиява от храна.

Ако употребявате алкохол, моля, уведомете лекуващия си лекар преди да започнете да вземате Seroquel XR.

Сокът от грейпфрут може да повлияе лечението със Seroquel XR и следователно не трябва да го пиете.

Бременност и кърмене

Преди да вземете Seroquel XR, кажете на лекуващия си лекар ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Вашите таблетки може да предизвикат сънливост. Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато не разберете как Ви влияят тези таблетки.

Важна информация за някои от съставките на Seroquel XR.

Този продукт съдържа лактоза. Ако Ви e известно да имате непоносимост към някои захари свържете се с лекаря си преди да почнете приема на това лекарство. За пълния списък на съставките, моля вижте по-долу – Допълнителна информация.

3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ SEROQUEL XR?



Лекуващият лекар ще определи първоначалната Ви доза и колко таблетки да взимате всеки ден. Това ще зависи от Вашето заболяване и нужди, но типично е между 400 mg и 800 mg.

Попитайте лекаря или фармацевта, ако не сте сигурни.

- Вие ще взимате таблетите веднъж дневно.
- Поглъщайте таблетките цели с вода.
- Не ги разчупвайте, дъвчете или смачквайте.
- Не спирайте да взимате таблетките си, дори ако се почувствате по-добре, докато Вашият лекар не ви каже.

Seroquel таблетките са налични в различни дозировки и всяка от тях е в различен цвят.

- Една и съща доза може да бъде осигурявана чрез различни по доза таблетки, така че не се изненадвайте ако цвета на таблетките ви се променя от време на време.

Ако сте в напреднала възраст или имате проблеми с черния дроб, вашият лекар може да реши да ви даде по-ниска доза.

Ако вземете повече Seroquel XR отколкото трябва

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

Ако забравите да вземете доза

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато времето за прием на следващата доза е наближило. Тогава вземете следващата доза по обичайното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате забравената таблетка.

Ако спрете приема на Seroquel XR

Ако внезапно спрете приема на Seroquel XR може да почувствате гадене или повръщане или да имате безсъние.

- Вашият лекар може да реши да намали дозата постепенно преди спиране на терапията

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте лекаря или фармацевта си.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Seroquel XR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки може да ги изпита.

Нежелани реакции, които са много чести (повече от 1 на всеки 10 пациента):

- * Замаяност, главоболие, сухота в устата



- * Чувство за сънливост (това може да премине като продължите да вземате Seroquel XR)
- * 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 (от 1 до 10 на всеки 100 пациента):

- * Внезапно сърцебиене
- * Запушен нос
- * Запек, нарушено храносмилане
- * Чувство за слабост, загуба на съзнание
- * Оток на ръцете и краката
- * Наддаване на тегло, главно през първите седмици на лечение
- * Ниско кръвно налягане, при рязко изправяне, което може да Ви накара да се чувствате замаяни или отпаднали
- * Повишаване на кръвната захар
- * Замъглено зрение

Нежелани реакции, които са нечести (1 до 10 на всеки 1000 пациента):

- * Гърчове,
- * Алергични реакции, които може да включват обрив, подуване на кожата и подуване около устата
- * Неприятни усещания в краката (наричани още “синдром на неспокойните крака”)
- * Затруднено гълтане
- * Нарушения на говора и речта

Нежелани реакции, които са редки (1 до 10 на всеки 10 000 пациента):

- * Висока температура (треска), продължително възпаление на гърлото или афти, учестено дишане, потене, сковани мускули, чувство за сънливост и немощ (малигнен невролептичен синдром)
- * Жълтеница (пожълтяване на очи и кожа)
- * Приапизъм (продължителна и болезнена ерекция)

Нежелани реакции, които са много редки (по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента):

- Хепатит (възпаление на черния дроб)
- Влошаване на съществуващ диабет
- Неконтролируеми движения, особено на устата, устните и езика
- Тежък обрив, мехури или червени петна по кожата



- Тежки алергични реакции (наречени анафилаксия), които могат да предизвикат затруднено дишане или шок
- Бързо подуване на кожата, обикновено около очите и устните и оток на лигавицата около гърлото (ангиоедема)

Тези ефекти могат да бъдат сериозни. Ако изпитате някой от тях, потърсете незабавно за съвет лекаря си.

Терапевтичният клас лекарства, към който спада Seroquel XR, може да предизвика проблеми със сърдечния ритъм - сериозно състояние, което при обостряне може да бъде фатално.

Други странични ефекти като увеличаване количеството на мазнините или захарта в кръвта или намаление на някои типове кръвни клетки, може да се установят само, когато се взимат кръвни тестове. Следователно лекарят ви може да изисква от Вас да направите изследване на кръвта. Кажете на лекаря си, ако ви е известно, че сте имали понижен брой бели кръвни клетки в миналото (което може да е или да не е било причинено от други лекарства).

Може да имате необичайни мускулни движения, включително трудно започване на движение, треперене, безпокойство, скованост на мускулите без болка. Ако имате подобни оплаквания обърнете се към Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите такава, неописана в тази листовка, моля свържете се с Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА SEROQUEL XR

- Съхранявайте таблетките Seroquel XR в оригиналната опаковка при температура под 30°C.
- Съхранявайте таблетките Seroquel XR на място, където децата не могат да ги видят или да ги достигнат.
- Не употребявайте таблетките след датата на изтичане на срока на годност, обозначена върху опаковката.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят през отпадните води или домашния боклук. Попитайте фармацевта си как да се освободите от вече ненужните лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на средата.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Seroquel XR

- активната субстанция е кветиапин (quetiapine)



- помощните съставки са хипромелоза, лактоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, полиетилен гликол, натриев цитрат, титаниев диоксид. Таблетките от 50 mg, 200 mg и 300 mg също така съдържат железен оксид.

Как изглеждат таблетките Seroquel XR и съдържание на опаковката

Seroquel XR 50 mg таблетки са с прасковен цвят

Seroquel XR 200 mg таблетки са жълти

Seroquel XR 300 mg таблетки са светло жълти

Seroquel XR 400 mg таблетки са бели

Всяка опаковка Seroquel XR съдържа 60 или 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca Pharmaceuticals AB, S-151 85 Södertälje, Швеция

Производител:

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA,
Великобритания

NV AstraZeneca SA, Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Белгия

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Германия

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Германия

AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A. C/ La Relva s/n 36400, Porriño (Pontevedra), Испания

AstraZeneca AB Gärtunavägen (Gärtuna 1), 151 85 Södertälje, Швеция

Дата на последна редакция на текста

Май 2008

Seroquel е търговска марка, собственост на AstraZeneca group of companies

© AstraZeneca 2008

