

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Seroquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen

ketiapiini

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Seroquel on ja mihin sitä käytetään**

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

- Kaksisuuntainen mielialahäiriö: 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 arvostelukykyysi 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.

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

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

**Älä käytä Seroquel-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-infektiolääkkeitä
  - erytromysiiniä tai klaritromysiiniä (infektiolääkkeitä)
  - nefatsodonia (masennuslääke).

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Seroquel-valmistetta:

- jos sinulla tai suvussasi esiintyy tai on esiintynyt sydänvaivoja, esimerkiksi rytmihäiriötä, sydänlihaksen heikkenemistä tai sydänlihastulehdusta, tai jos 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 verensokeriarvojesi Seroquel-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-valmistetta ei pidä ottaa, koska lääkeryhmä, johon Seroquel 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 yönun aikana (uniapnea) ja käytät lääkkeitä, jotka hidastavat aivojen normaalia toimintaa (keskushermostoa lamaavia aineita).
- jos sinulla on tai on ollut sairaus, jossa et pysty tyhjentämään rakkoo kokonaan (virtsaumpi), sinulla on suurentunut eturauhanen, suolentukkeuma tai kohonnut silmänpaine. Joskus näiden syynä 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-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.

Ylläluetellut oireet voivat aiheutua tämän tyyppisestä 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-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

### **Painon nousu**

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

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Seroquel**

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

Älä käytä Seroquel-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 (muita psykoosilääkkeitä)
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeeseen, esimerkiksi elektrolyyttitasapainoon vaikuttavia lääkkeitä (kaliumin tai magnesiumin pieni pitoisuus), kuten diureetteja (nesteentuloonlääke) 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 ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Seroquel voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Ole varovainen alkoholin kanssa. Seroquel-valmisteen ja alkoholin yhteisvaikutus voi aiheuttaa uneliaisuutta.

- Älä juo greippimehua Seroquel-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-valmistetta ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa. Jos imetät, älä käytä Seroquel-valmistetta.

Jos äiti on käyttänyt Seroquel-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 sisältää laktoosia**

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

### **Seroquel sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Vaikutus virtsanäytteestä tehtäviin lääkeseulontoihin**

Tiettyjä testimenetelmiä käytettäessä Seroquel 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-valmistetta käytetään**

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

Lääkäri 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 nukkumaanmenon aikaan tai kaksi kertaa päivässä, riippuen sairaudestasi.
- Niele tabletit kokonaisina veden kera.
- Voit ottaa tabletit ilman ruokaa tai ruuan kanssa.
- Älä juo greippimehua Seroquel-hoidon aikana. Greippimehu voi vaikuttaa Seroquel-valmisteen vaikutustapaan.
- Älä lopeta tablettien ottamista, vaikka tuntisitkin olosi paremmaksi, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

### **Maksasairaus**

Jos sinulla on maksasairaus, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

## **Iäkkäät henkilöt**

Jos olet iäkäs, lääkäri saattaa muuttaa annostasi.

## **Käyttö lapsille ja nuorille**

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

## **Jos otat Seroquel-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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-valmistetta kuin lääkärisi on sinulle määrännyt, saatat tuntea itsesi uneliaaksi, sinua huimaa ja tunnet epänormaaleja sydämenlyöntejä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan. Ota Seroquel tabletit mukaasi.

## **Jos unohdat ottaa Seroquel-tabletin**

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

## **Jos lopetat Seroquel-valmisteen käytön**

Jos äkillisesti lopetat Seroquel-valmisteen käyttämisen, sinulla saattaa esiintyä unettomuutta, pahoinvointia, päänsärkyä, ripulia, oksentelua, heitehuimausta tai ärtyvyyttä. Ennen lääkityksen lopettamista annosta tulisi vähentää asteittaisesti lääkärin 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)
- lääkehoidon 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 vaikeus liikkeiden aloittamisessa, vapina, levottomuus tai lihasjäykkyys ilman kipua
- muutokset tietyissä rasva-arvoissa (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli).

### **Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä**

- nopea pulssi
- sydämen tykytys, hikkaus tai muljahtelu
- ummetus, ruoansulatusvaivat
- voimattomuus
- käsien tai jalkojen turvotus
- matala verenpaine, etenkin ylösnoustessa. Tämä voi aiheuttaa huimausta tai heikotusta (voi johtaa kaatumiseen).
- korkea verensokeri
- näköhäiriöt
- epänormaali 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 nokkospaukamet 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
- pyörtymisen (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 voi olla kolme tai useampia seuraavista oireista: keskivartalolihavuus, ”hyvän” kolesterolin (HDL) väheneminen, triglyseridien (eräs rasva) määrän lisääntyminen veressä, korkea verenpaine ja verensokeriarvojen suureneminen
- kuumeen, flunssan kaltaisten oireiden ja 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 yliherkkyysoire (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-valmistekin kuuluu, saattavat aiheuttaa rytmihäiriöitä, jotka voivat olla vakavia ja vaikeimmassa tapauksissa kuolemaan johtavia.

Jotkut haittavaikutukset nähdään vain verikokeissa, esim. veren muuttuneet tietyt rasva-arvot (triglyseridit ja kokonaiskolesteroli) tai sokeri-arvot, veren kilpirauhashormoniarvojen muutokset, maksaentsyymiarvojen suureneminen, tiettyjen verisolujen määrän vähentyminen, veren punasolumäärän pieneneminen, veren kreatiinifosfokinaasiarvojen (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 lääkäri 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 poisjäämistä tai epäsäännöllisyyttä tytöillä
- Ruokahalun lisääntyminen
- 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
- Ärtynisyys.

**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 voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Seroquel-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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 sisältää**

- Vaikuttava aine on ketiapiini. Seroquel tabletit sisältävät 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg tai 300 mg ketiapiinia (ketiapiinifumaraattina).
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: povidoni, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti.  
Tabletin päällyste: hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171) 25 mg, 100 mg ja 150 mg tabletit sisältävät myös keltaista rautaoksidia (E172) ja 25 mg tabletit punaista rautaoksidia (E172).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Seroquel 25 mg tabletit ovat persikanvärisiä, pyöreitä, kaksoiskuperia ja toiselle puolelle on kaiverrettu SEROQUEL 25.

Seroquel 100 mg tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia ja toiselle puolelle on kaiverrettu SEROQUEL 100.

Seroquel 150 mg tabletit ovat vaaleankeltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia ja toiselle puolelle on kaiverrettu SEROQUEL 150.

Seroquel 200 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia ja toiselle puolelle on kaiverrettu SEROQUEL 200.



Seroquel 300 mg tabletit ovat valkoisia, kapselinmuotoisia ja toiselle puolelle on kaiverrettu SEROQUEL ja toiselle puolelle 300.

Kaikille vahvuuksille on rekisteröity pakkauskoot 20, 30, 50, 60 ja 100 tablettia. Lisäksi Seroquel 25 mg tableteille on rekisteröity 6 tabletin pakkaus ja Seroquel 100 mg, 150 mg, 200 mg ja 300 mg tableteille pakkauskoot 10 ja 90 tablettia. Lisäksi Seroquel 150 mg ja 300 mg tableteille on rekisteröity 120, 180 ja 240 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija: AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 4, 02600 Espoo.

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:** Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Ruotsi, Saksa (Seroquel<sup>®</sup> 25 mg Filmtabletten, Seroquel<sup>®</sup> 100 mg Filmtabletten, Seroquel<sup>®</sup> 200 mg Filmtabletten, Seroquel<sup>®</sup> 300 mg Filmtabletten), Slovenia, Suomi, Tanska ja Viro.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.05.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Seroquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmdragerade tabletter

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

#### 1. Vad Seroquel är och vad det används för

Seroquel innehåller en substans som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Seroquel kan användas för att behandla flera sjukdomar, som till exempel:

- Bipolär 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.

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

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Seroquel

**Ta inte Seroquel:**

- 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 eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
  - nefazodon (läkemedel mot depression).

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

#### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Seroquel:

- 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, framförallt om du är äldre
- om du har leverproblem
- om du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- om du har diabetes eller riskerar att få diabetes. Då kan din läkare behöva mäta din blodssockernivå när du använder Seroquel.
- om du vet om att du tidigare haft en låg halt av vita blodkroppar (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, eftersom den grupp av läkemedel som Seroquel 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:

- 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 sömnhet. 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 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 lymfknotor 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 om du får dessa symtom och kontakta din läkare eller uppsök omedelbart läkare

### **Viktökning**

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

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Seroquel**

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

Ta inte Seroquel 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 antipsykotiska 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 med mat, dryck och alkohol**

- Seroquel kan tas med eller utan mat.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Seroquel och alkohol kan göra dig sömnig.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Seroquel. 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 under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare. Du ska inte ta Seroquel 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 under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, sömnighet, 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 förrän 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 innehåller laktos**

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

### **Seroquel innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **Effekter på drogtester 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**

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 till natten eller 2 gånger per dag, beroende på din sjukdom.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Du kan ta tabletterna med eller utan mat.
- Drick inte grapefruktjuice när du tar Seroquel. 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 ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Seroquel**

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. Ta med Seroquel-tabletterna. Om du tagit större dos än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt.

### **Om du har glömt att ta Seroquel**

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**

Om du plötsligt slutar att ta Seroquel 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) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Seroquel) som omfattar 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 leverenzymerna 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 bröstmjolk.
  - 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 knottor eller strimor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs (RLS))
- 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 bröstmjolk (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 blodssockret
- en kombination av feber, influensaliknande symptom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar (ett tillstånd som kallas agranulocytos)
- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatinfosfokinaser 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 urinvolymen
- 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 nekrolys), se avsnitt 2
- läkemedelsutlöst hudutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) som uppträder som influensaliknande symtom samt hudutslag, hög kroppstemperatur, förstorade lymfknotor och blodavvikelser (inklusive förhöjda vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymmer), se avsnitt 2
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Seroquel under graviditeten
- slaganfall
- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- hjärtmuskelinflammation (myokardit)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit) ofta med hudutslag med små röda eller lila knölar.

Seroquel 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 leverenzymmer, 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 har setts oftare hos barn och ungdomar eller har inte setts 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:
  - Bröstet 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Seroquel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat (alt. EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 tabletter innehåller 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg eller 300 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: povidon, kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat typ A, laktosmonohydrat, magnesiumstearat.  
Tabletthölje: hypromellos, makrogol, titandioxid (E171). 25 mg, 100 mg och 150 mg tabletterna innehåller även gul järnoxid (E172) och 25 mg tabletterna innehåller röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Seroquel 25 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, runda, bikonvexa och märkta "SEROQUEL 25" på ena sidan.

Seroquel 100 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, bikonvexa och märkta "SEROQUEL 100" på ena sidan.

Seroquel 150 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, runda, bikonvexa och märkta "SEROQUEL 150" på ena sidan.

Seroquel 200 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, bikonvexa och märkta "SEROQUEL 200" på ena sidan.

Seroquel 300 mg filmdragerade tabletter är vita, kapselformade och märkta "SEROQUEL" på ena sidan och "300" på andra sidan.

Förpackningsstorlekarna 20, 30, 50, 60 och 100 tabletter finns registrerade för alla styrkor. För 25 mg tabletter finns även förpackningsstorleken 6 tabletter registrerad. För 100 mg, 150 mg, 200 mg och 300 mg tabletter finns förpackningsstorlekarna 10 och 90 tabletter registrerade. För 150 mg och

300 mg tabletter finns förpackningsstorlekarna 120, 180 och 240 tabletter registrerade. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca Oy, Självstyrelsegränden 4, 02600 Esbo.

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:** Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Portugal, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland (Seroquel<sup>®</sup> 25 mg Filmtabletten, Seroquel<sup>®</sup> 100 mg Filmtabletten, Seroquel<sup>®</sup> 200 mg Filmtabletten, Seroquel<sup>®</sup> 300 mg Filmtabletten) och Österrike.

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.05.2022**