

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Seroquel, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid Seroquel, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid Kvetiapiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage, palun, nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Seroquel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Seroqueli kasutamist
3. Kuidas Seroqueli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Seroqueli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Seroquel ja milleks seda kasutatakse

Seroquel kuulub antipsühhootikumideks nimetatavate ravimite gruppi. Selle rühma ravimid leevendavad teatud tüüpi vaimsete tervisehäirete sümptome, nagu hallutsinatsioonid (nt seletamatud hääled), võõrad või hirmutavad mõtted, muutused käitumises, üksildus- ja segasustunne.

Samuti kasutatakse Seroqueli vahelduvalt kõrgenenud ja langenud meeleoluga kulgeva haiguse ehk bipolaarse häire raviks. Seda haigust iseloomustavad pikad, mitmeid kuid kestvad perioodid, kus inimene on kas ülirutusseisundis või depressioonis. Ülirutuse perioodi ajal võivad inimesed arvata, et nad vajavad tavalisest vähem und, on jutukamad ja nende mõtted või ideed vahelduvad kiiresti. Samuti võivad nad tavapärasest kergemini erutada. Depressiooni perioodi ajal langeb meeleolu ja elurõõm, inimene tunneb aktiivsuse ja energia kadumist.

Kui Seroquel teie tervist parandab, võib Teie arst teile jätkuvalt Seroqueli määrata, et takistada haiguse sümptomite uuesti tekkimist.

Te võite abi saada sellest, kui räägite oma sõbrale või pereliikmele teid tabanud haigusest ning palute temal pakendi infoleht läbi lugeda. Te võite neil paluda endale öelda, kui nende meelest teie haigus läheb halvemaks või kui nad on mures mingite muutuste pärast teie käitumises.

2. Mida on vaja teada enne Seroqueli kasutamist

Ärge kasutage Seroqueli

- kui olete kvetiapiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:
 - HIV ravimid;
 - asooli tüüpi seentevastased ravimid;
 - erütromütsiin või klaritromütsiin (nakkushaiguste korral);

- nefasodoon (depressiooni korral).

Kui ülaltoodu käib teie kohta, ärge kasutage Seroqueli. Kui te ei ole kindel, palun rääkige oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali sellest, et kasutate Seroqueli.

Rääkige oma arstile:

- kui teil on mingeid terviseprobleeme;
- kui teil on madal või kõrge vererõhk või kui teil on olnud ajurabandus;
- kui teil või mõnel teie lähisugulasel on olnud probleeme südamerütmiga või on südamehaigus või probleemid südamega või kui te kasutate ravimeid, mis võivad mõjutada teie südamerütmi;
- kui teil on kaasasündinud pikenenud QT-intervalli sündroom;
- kui teil on vere elektrolüütide häired (hüpokaleemia või hüpomagneseemia);
- kui teil on maksaprobleeme;
 - kui te teate, et valgeliblede hulk teie veres on olnud madal. See võis, kuid ei pruukinud olla põhjustatud ravimitest;
- kui teil on kunagi esinenud krambid;
- kui teil või kellelgi teie pereliikmetest on diagnoositud trombe (verehüübeid), kuna seda tüüpi ravimid võivad olla seotud trombide tekkimisega.

Teatage kohe oma arstile, kui teil on:

- palavik koos gripilaadsete haigusnähtude, kurguvalu või mõne muu infektsiooniga, sest see võib olla tingitud valgeliblede hulga vähenemisest verest. Võib juhtuda, et ravi Seroqueliga tuleb katkestada ja/alustada seisundi ravi.
- kõhukinnisus koos pideva kõhuvaluga või kõhukinnisus, mis ei möödu raviga. See võib tekitada tõsist soolesulgust.

Seroqueli ja teiste sama tüüpi ravimitega teostatud kliinilistes uuringutes täheldati eakatel dementsust ja käitumishäireid põdevatel patsientidel tõusnud ajurabanduse riski, mõnikord tõusnud suremuse riski. Seroqueli ei tohi võtta eakad dementsusega ja käitumishäiretega patsiendid.

Mõnedel patsientidel on diagnoositud pankreatiiti ehk kõhunäärmpõletikku. Paljudel nendest olid olemas ka tegurid, mis on teadaolevalt seotud kõhunäärmpõletikuga, nagu triglütseriidide (teatud liiki rasvad) taseme tõus veres, sapikivid, alkoholitarbimine.

Suitsidaalsed mõtted (enesetapumõtted) ja depressiooni või muu haiguse süvenemine

Kui teil on depressioon ja/või mõni muu psüühiline haigus, võivad teil aeg-ajalt tekkida mõtted enesevigastamisest või enesetapust. Selliseid mõtteid võib rohkem olla ravi alguses, kuna sellise ravi puhul võtab toime saabumine aega, tavaliselt kaks nädalat, aga ka rohkem. Need mõtted tekivad tõenäolisemalt siis, kui te olete noor täiskasvanu. Kliiniliste uuringute andmetel antidepressante kasutataval psühhiaatriliste häiretega alla 25-aastastel noortel täiskasvanutel on tõusnud risk suitsidaalsete mõtete ja/või enesetapule suunatud käitumise esinemiseks.

Ükskõik millal teil tekivad enesevigastamisest või enesetapumõtted, rääkige kohe oma arstiga või minge kohe haiglasse. Te võite abi saada sellest, kui räägite oma sõbrale või pereliikmele teid tabanud depressioonist või muust haigusest ning palute temal pakendi infoleht läbi lugeda. Te võite neid paluda endale öelda, kui nende meelest teie depressioon või haigus läheb halvemaks või kui nad on mures mingite muutuste pärast teie käitumises.

Kliinilistes uuringutes Seroqueliga on täheldatud veresuhkru väärtuste tõusu ja hüperglükeemiat (kõrge veresuhkur). Samuti on aeg-ajalt teatatud suhkurtõvest. Kui teil on risk suhkurtõve tekkeks (näiteks siis, kui kellelgi teie sugulasest on suhkurtõbi või kui teil olid raseduse ajal kõrged veresuhkru väärtused),

rääkige sellest oma arstile. Kui teil on diagnoositud suhkurtõbe, tuleb teie veresuhkru väärtusi jälgida ägenemise diagnoosimiseks.

Muud ravimid ja Seroquel

Palun teavitage oma arsti, kui kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kindlasti peab teie arst teadma, kui kasutate või olete kasutanud ravimeid järgmiste haiguste ravimiseks:

- ärevus, depressioon;
- epilepsia (ravimid nagu fenütoiin või karbamasepiin);
- kõrgeenenud vererõhk;
- HIV-nakkus (ravimid nagu proteaasi inhibiitorid).

Kui te ei ole milleski kindel, küsige oma arstilt. Rääkige oma arstile, kui te kasutate või olete järgnevate ravimite kasutamist lõpetamas:

- rifampitsiin (tuberkuloosi ravim);
- barbituraadid (unetuse ravimid);
- ketokonasool (seenhaiguste ravim);
- erütromütsiin (antibiootikum);
- tioridasiin või liitium (psühhoosi ravimid);
- südame rütmi mõjutavad ravimid, näiteks ravimid, mis võivad tekitada elektrolüütide tasakaalu häireid (kaaliumi või magneesiumi vähesust), nagu diureetikumid (veeväljaajamisrohud) või teatud antibiootikumid (infektsioonivastased ravimid);
- sparfloksatsiin, gatifloksatsiin, moksifloksatsiin (antibiootikumid);
- tsisapriid (seedetrakti motoorikahäirete ravim);
- dolasetroon (iivelduse ja oksendamisevastane ravim);
- meflokiin (malaariaravim);
- ritonaviir ja teised proteaasi inhibiitorite rühma kuuluvad ravimid (HIV-i ja AIDS-i ravimid);
- kõhukinnisust põhjustavad ravimid.

Palun pange tähele, et ülalpool mainitu võib puudutada ka ravimeid, mida olete kasutanud mõne aja eest.

Seroquel koos toidu ja joogiga

- Seroqueli võib kasutada koos või ilma toiduta;
- Vältida liigse alkoholi joomist, sest Seroqueli ja alkoholi kombineeritud toime võib muuta teid uniseks;
- Ärge jooge greipfruudimahla Seroqueli ravi ajal. See võib muuta ravimi toimet.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Raseduse ajal ei tohi Seroqueli kasutada enne, kui te sellest arstiga rääkinud ei ole. Seroqueli ei tohi kasutada, kui te toidate last rinnapiimaga.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimase kolme kuu jooksul kasutanud Seroqueli, võivad tekkida järgmised sümptomid: värisemine, lihasjäikus ja/või –nõrkus, unisus, ärevus, hingamisraskus ja lapse toitmine võib olla raskendatud. Kui teie lapsel tekib üks või enam neist sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Seroquel võib teid uniseks muuta. Tablettide manustamist jätkates unisus võib kaduda. Te ei tohiks autot juhtida ega seadmetega töötada enne, kui teate, kuidas see ravim teid mõjutab.

Ravi katkestamine

Seroqueli ravi järsu katkestamise järel võib teil tekkida unetus, iiveldus, peavalu, kõhulahtisus, oksendamine, pearinglus või ärrituvus. Soovitav on ravi katkestada järk-järguliselt. Ärge katkestage ravi ilma arstiga nõu pidamata.

Seroquel sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku laktoositalumatusega, laktaasi puudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi Seroqueli kasutada.

Toime ravimite määramisele uriinis

Kui teil määratakse ravimi, näiteks metadooni ja tritsükliliste antidepressantide, sisaldust uriinis, võib Seroquel põhjustada mõnede testide valepositiivset tulemust, isegi kui te ei kasuta metadooni ega tritsüklilisi antidepressante. Soovitav on nende testide tulemuste kinnitamiseks teostada mõned spetsiaalsed testid.

3. Kuidas kasutada Seroqueli

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst otsustab, mitu tabletti peate ööpäevas võtma.

Tavaline annus enamikule patsientidest on 150...800 mg ööpäevas, sõltuvalt teie haiguse tüübist. Teie arst võib teile määrata ravi madalamas annuses ja tõsta annust järk-järgult, kui:

- te olete eakas;
- teil on maksaprobleeme.

Tabletti tuleb võtta kas üks kord ööpäevas enne magamaminekut või kaks korda ööpäevas, sõltuvalt teie haigusest.

- neelake tabletid alla tervelt koos veega;
- tablette võib võtta koos toiduga või ilma;
- ärge jooge greipfruudimahla, kui te võtate Seroqueli, sest see võib mõjutada ravimi toimet;
- ravimi manustamist ei tohi ise lõpetada ka siis, kui tunnete end hästi. Ravi lõpetamise üle otsustab teie arst.

Alla 18-aastased lapsed ja noorukid

Seroqueli ei tohi manustada alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Seroqueli tabletid on saadaval erinevates tugevustes ja vastavalt sellele on neil erinev värvus. Seetõttu teie tabletid on aeg-ajalt erinevat värvi, sõltuvalt annusest, millise arst on teile määranud.

Kui te kasutate Seroqueli rohkem, kui ette nähtud

Kui olete sisse võtnud rohkem tablette, kui arst soovitas, võite te muutuda uniseks, tunda peapööritust või ebaloomulikku südamerütmi. Võtke viivitamatult ühendust arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Võtke Seroqueli tabletid endaga kaasa.

Kui te unustate Seroqueli kasutada

Kui olete ühe manustamiskorra unustanud, võtke ravim niipea, kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, jätke unustatud annus võtmata ja jätkake tavalise manustamisskeemi alusel.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Seroqueli võtmise

Seroqueliga ravi järsu katkestamise järel võib teil tekkida unetus, iiveldus, peavalu, kõhulahtisus, oksendamine, peapööritus või ärrituvus. Teie arst soovitab teil ravi katkestada järk-järguliselt.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga, kui mõni järgmistest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui ühel patsiendil kümnest):

- peapööritus (võib põhjustada kukkumist), peavalu, suukuivus;
- unisus (võib tablettide manustamist jätkates mööduda) (võib põhjustada kukkumist);
- ärajätusümptomid (haigusnähud, mis tekivad Seroqueli ravi katkestamisel), siia kuuluvad unisus, iiveldus, peavalu, kõhulahtisus, oksendamine, peapööritus ja ärrituvus. Soovitav on ravimi kasutamine lõpetada järk-järgult 1-2 nädala jooksul;
- kehakaalutõus;
- ebanormaalsed liigutused lihastes (liigutuste alustamise raskus, värisemine, rahutus või jäikus lihastes ilma valuta).

Sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel patsiendil kümnest):

- südamepekslemine;
- südamerütmi muutused, vahelöögid;
- kõhukinnisus, seedehäired;
- käte või jalgade turse;
- madal vererõhk püsti tõustes, võib põhjustada pearinglust või minestust (võib põhjustada kukkumist);
- veresuhkru väärtuste tõus;
- nägemise hägumine;
- hirmuunenäod;
- söögiisu tõus;
- ärrituvus;
- kõne- ja hääldamisraskus;
- enesetapumõtted ja depressiooni süvenemine;
- õhupuudustunne;
- oksendamine (peamiselt vanemaealistel);
- palavik.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel patsiendil sajast):

- krambid;
- ülitundlikkusreaktsioonid, millega võib kaasneda nahalööve ja –turse, sealhulgas suupiirkonnas;
- rahutute jalgade sündroom;
- neelamisraskus;
- tahtele allumatud liigutused, peamiselt näos või keeles;
- seksuaalfunktsiooni häire;
- diabeet;
- olemasoleva suhkurtõve ägenemine;

- südame elektrilise aktiivsuse muutus, ilmneb EKG-s (QT-aja pikenemine);
- tavapärasest aeglasem südamerütm, mis võib tekkida ravi alguses ning võib olla seotud madala vererõhu ja minestamisega;
- minestus;
- ninakinnisus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel patsiendil tuhandest):

- palaviku, higistamise, lihasjäikuse, väga tugeva unisuse või minestamise kombinatsioon (neuroleptiline maliigne sündroom);
- naha ja silmavalgete kollasus (ikterus);
- maksapõletik;
- priapism (pikaajaline valulik erektsioon);
- rindade turse ja ootamatu eritis rinnast;
- menstruaaltsükli häired (naistel);
- trombid (verehüübed) veenides, eriti jalaveenides (tunnusteks on jala turse, valu ja punetus), mis võivad vereringega sattuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja õhupuudust. Kui te märkate selliseid kõrvaltoimeid, pöörduge kohe arsti poole;
- uneskõndimine ja teised sarnased nähud;
- kehatemperatuuri langus (hüpotermia);
- kõhunäärme põletik (pankreatiit);
- seisund (nimetusega 'metaboolne sündroom'), mille korral esineb kombinatsioon kolmest või enamast järgnevast seisundist: kõhu rasvakihi paksenemine, 'hea kolesterooli' (HDL-kolesterool) taseme langus, triglütseriidide (teatud tüüpi rasvad) taseme tõus veres, kõrge vererõhk ja kõrge veresuhkur.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel patsiendil kümnest tuhandest):

- raske lööve, villid või punased laigud nahal;
- tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), mis võib põhjustada hingamisraskust või šokki;
- naha kiire turse, tavaliselt silmade, huulte ja kurgu piirkonnas (angioödeem);
- raske seisund villide moodustumisega nahal, suus, silmamunadel ja genitaalidel (Stevens-Johnsoni sündroom);
- antidiureetilise hormooni ebaõige eritumine;
- rabdomüolüüs (skeletilihaste kahjustumine).

Teadmata sagedusega esinevad kõrvaltoimed (sagedust ei saa määrata olemasolevate andmete põhjal):

- nahalööve ebakorrapärase punaste laikudena (erythema multiforme);
- Tõsine äge allergiline reaktsioon, mis kulgeb palaviku, nahavillide ja naha koorumisega (toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Selle ravimirühma, kuhu Seroquel kuulub, ravimite kasutamisel võivad tekkida südame rütmihäired, mis võivad olla rasked ning lõppeda surmaga.

Seroqueli manustamisega võivad kaasneda ka vereanalüüsis ilmnevad kõrvaltoimed. Nendeks on teatud rasvade (triglütseriidide ja kolesterooli) ja suhkru taseme muutused veres, kilpnäärmehormoonide taseme muutused veres, maksaensüümide hulga tõus, teatud tüüpi vererakkude hulga vähenemine, punaliblede hulga vähenemine, lihastest vabanenud kreatiniinfosfokinaasi hulga suurenemine veres, naatriumi taseme vähenemine veres ja prolaktiini nimelise hormooni taseme tõus veres. Prolaktiini taseme tõus võib harvadel juhtudel viia:

- meestel ja naistel rindade turseni ja ootamatu eritiseni rinnast;
- naistel menstruaaltsükli häireteni.

Teie arst võib teil paluda aeg-ajalt vereanalüüsi teha.

Lapsed ja noorukid

Täiskasvanutel esinevad kõrvaltoimed võivad tekkida ka lastel ja noorukitel.

Järgnevat kõrvaltoimet on täheldatud ainult lastel ja noorukitel:

Väga sage (võib tekkida rohkem kui ühel patsiendil kümnest):

- vererõhu tõus.

Järgnevad kõrvaltoimed võivad lastel ja noorukitel ilmneda sagedamini kui täiskasvanutel:

Väga sage (võivad tekkida enam kui ühel patsiendil kümnest):

- prolaktiini (teatud hormoon) taseme tõus veres. Prolaktiini taseme tõus võib harva põhjustada -poisslastel ja tütarlastel rindade turset ja ootamatut eritist rinnast; -tütarlastel menstruaaltsükli kadumist või ebaregulaarsust.
- söögiisu tõus;
- oksendamine.

Sage (võivad tekkida kuni ühel patsiendil kümnest):

- ninakinnisus;
- minestamine (võib põhjustada kukkumist).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Seroqueli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Säilitada originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Seroquel sisaldab

Toimeaine on kvetiapiin. Tablett sisaldab kvetiapiinfumaraati, mis vastab 100 mg või 200 mg kvetiapiinile.

Teised koostisosad on:

Tableti sisu: povidoon, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatrium-tärklisglükolaat tüüp A, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos 2910, makrogool 400, titaandioksiid E171, kollane raudoksiid (100 mg tablettides).

Kuidas Seroquel välja näeb ja pakendi sisu

100 mg tablett on ümmargune, 8,5 mm läbimõelduga kollast värvi kaksikkumer ja kattekihiga.

200 mg tablett on ümmargune, 11 mm läbimõõduga valge kaksikkumer ja kattekihiga.

PVC/Al blisterpakendid, mis on pakitud pappkarpidesse.

Seroquel 100 mg tabletid: 30 või 60 tabletti.

Seroquel 200 mg tabletid: 30 või 60 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja:

AstraZeneca UK Ltd,
Kingdom Street 2,
London,
W2 6BD,
Ühendkuningriik

Tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge, palun, müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

AstraZeneca Eesti OÜ
Järvevana tee 9
11314 Tallinn
Tel: 6549 600

Infoleht on viimati koostöölstatud aprillis 2014