

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Seroquel XR, 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Seroquel XR, 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad 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 nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- 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 XR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Seroquel XRi kasutamist
3. Kuidas Seroquel XRi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Seroquel XRi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Seroquel XR ja milleks seda kasutatakse

Seroquel XR sisaldab toimeainet nimega kvetiapiin. Kvetiapiin kuulub antipsühhootikumideks nimetatavate ravimite gruppi. Seroquel XRi võib kasutada erinevate tervisehäirete raviks, nagu:

- skisofreenia. Skisofreeniat põdevad patsiendid võivad kuulda või tunnetada tegelikkuses mitte asetleidvaid häält või sündmusi, neil võivad esineda meelepetted või nad võivad olla ebatahtlikult kahtlustavad, ärevad, segaduses, pinges, tunnetada süütunnet või depressiooni.
- mania. Mania korral tunnevad inimesed ülemäära erutust, ülevust, ängistust, entusiasmi või hüperaktiivsust või võivad käituda süüdimatult, sealhulgas agressiivselt või purustavalt.
- depressioon. Depressiooni korral tunnevad inimesed kurbust või masendust, süütunnet, energia puudumist, söögiisu kadumist ja unehäireid.

Kui Seroquel XRi kasutatakse depressiooni raviks, võetakse seda koos teise sama haiguse raviks kasutatava ravimiga.

Teie arst võib jätkata teile Seroquel XRi väljakirjutamist ka siis, kui te ennast paremini tunnete.

2. Mida on vaja teada enne Seroquel XRi kasutamist

Ärge kasutage Seroquel XRi:

- kui olete kvetiapiini või selle ravimi mistahes 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 Seroquel XRi. Kui te ei ole kindel, palun rääkige oma arstiga.

Hoiatus- ja ettevaatusabinõud

- kui lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali sellest, et kasutate Seroquel XRi.

Rääkige oma arstile:

- kui teil on 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 on suhkurtõbi või teil on risk haigestuda suhkurtõppe. Sellisel juhul kontrollib arst teie veresuhkruväärtusi Seroquel XRi ravi ajal;
- kui te olete vanemaeline, kellel on diagnoositud dementsust (ajutalitluse halvenemist). Sel juhul ei tohiks Seroquel XRi kasutada, kuna Seroquel XR võib suurendada ajurabanduse tekkeohtu ning üksikjuhtudel surmaohtu;
- kui teil või kellelgi teie pereliikmetest on diagnoositud trombe (verehüübeid), kuna seda tüüpi ravimid võivad olla seotud trombide tekkimisega.

Teatage viivitamatult oma arstile, kui teil tekib:

- palavik, tugev lihasjäikus, higistamine või teadvuse hägunemine (maliigne neuroleptiline sündroom). Vaja võib minna kohest arstiabi;
- kontrollile mittealluvad tõmblused, eriti näos või keeles;
- pearinglus või tugev unisus. See võib suurendada kukkumisrisiki eakatel patsientidel.

Need tervisehäired võivad olla tingitud seda tüüpi ravimist.

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.

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 on antidepressante kasutataval psühhiaatriliste häiretega alla 25-aastastel noortel täiskasvanutel tõusnud risk suitsidaalsete mõtete ja/või enesetapule suunatud käitumise esinemiseks;

Ükskõik millal teil tekivad enesevigastamise 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 infolehe läbi lugeda. Te võite neid paluda endale öelda, kui nende meelest teie depressioon või haigus läheb raskemaks 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 sugulastest 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.

Seroquel XRi kasutataval patsientidel võib kehakaal tõusta. Te peaksite koos oma arstiga kehakaalu regulaarselt kontrollima.

Muud ravimid ja Seroquel XR

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

Ärge kasutage Seroquel XRi, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- HIV ravimid;
- asooli tüüpi seentevastased ravimid;
- erütromütsiin või klaritromütsiin (nakkushaiguste korral);
- nefasodoon (depressiooni korral).

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 XR koos toidu ja joogiga

- Toit võib mõjutada Seroquel XRi imendumist ja seetõttu võtke oma tabletid sisse vähemalt üks tund enne söögikorda või magamaminekut.
- Olge ettevaatlik sellega, kui palju alkoholi te joote. See on vajalik seetõttu, et Seroquel XRi ja alkoholi kombinatsioon võib teid muuta uniseks.
- Ärge jooge greipfruudimahla, kui te võtate Seroquel XRi. See võib mõjutada 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 Seroquel XRi kasutada enne, kui te sellest arstiga rääkinud ei ole. Seroquel XRi ei tohi kasutada, kui te toidate last rinnapiimaga.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimase kolme kuu jooksul kasutanud Seroquel XRi, 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 XR võib teid uniseks muuta. Tablettide manustamist jätkates võib unisus kaduda. Te ei tohiks autot juhtida ega seadmetega töötada enne, kui teate, kuidas see ravim teid mõjutab.

Seroquel XR sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, laktaasi puudulikkusega või glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi Seroquel XRi 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 Seroquel XRi kasutada

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.

Järgige oma arsti juhiseid, millal ja kuidas tablette võtta. Kui kahtlete milleski, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt. Teie arst otsustab, mitu tabletti Seroquel XRi te peate ööpäevas võtma. Ravimi säilitusannus (igapäevane annus) sõltub teie haigusest ning vajadusest, olles tavaliselt 150 mg ja 800 mg vahel.

Tabletti tuleb võtta üks kord ööpäevas;

- ärge poolitage, närige ega purustage tablette;
- neelake tabletid tervelt koos veega;
- tablette võib võtta koos või ilma toiduta;
- ärge jooge greipfruudimahla, kui te võtate Seroquel XRi. See võib mõjutada ravimi toimet;
- ravimi manustamist ei tohi ise lõpetada ka siis, kui tunnete end hästi. Ravi lõpetamise üle otsustab teie arst.

Maksatalitluse häired

Kui teil on maksaprobleeme, võib arst teie annust muuta.

Eakad patsiendid

Kui te olete eakas, võib arst teie annust muuta.

Alla 18-aastased lapsed ja noorukid

Seroquel XRi ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Seroquel XRi tabletid on saadaval erinevates tugevustes ja vastavalt sellele on neil erinev värvus. Seetõttu ärge imestage, kui ostetavad tabletid on aeg-ajalt erinevat värvi.

Kui te kasutate Seroquel XRi rohkem, kui ette nähtud

Kui olete sisse võtnud rohkem tablette, kui arst soovitas, võite te muutuda uniseks, tunda peapööritust ja südame rütmihäireid. Võtke viivitamatult ühendust arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse. Võtke Seroquel XRi tabletid endaga kaasa.

Kui te unustate Seroquel XRi kasutada

Kui olete ühe manustamiskorra unustanud, võtke ravim niipea, kui see teile meenub, kuid ärge kunagi võtke kahte annust korraga. Järgnevad annused võtke tavalise manustamisskeemi alusel.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Seroquel XR 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 (st sümptomid, mis ilmuvad ravimi Seroquel XR katkestamise järel), mille alla kuuluvad oksendamine, iiveldus, peavalu, kõhulahtisus, unetus ja ärrituvus (soovitav on ravimi võtmine lõpetada järk-järgult 1-2 nädala jooksul)
- 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 hägunesimine;
- 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);
- olemasoleva suhkurtõve ägenemine;
- 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 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);
- antidiureetilise hormooni ebaõige eritumine;
- rabadomüolüüs (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 XR kuulub, ravimite kasutamisel võivad tekkida südame rütmihäired, mis võivad olla rasked ning lõppeda surmaga.

Seroqueli manustamisega võivad kaasned 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 ilmned a sagedamini kui täiskasvanute seas:

Väga sage (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 Seroquel XRi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 XR sisaldab

Toimeaine on kvetiapiin.

Seroquel XR, 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid sisaldavad 345,38 mg kvetiapiinfumaraati, mis vastab 300 mg kvetiapiinile.

Seroquel XR, 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid sisaldavad 460,50 mg kvetiapiinfumaraati, mis vastab 400 mg kvetiapiinile.

Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, naatriumtsitraat, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, hüpromelloos 2208.

Tableti kate: hüpromelloos 2910, makrogool 400, titaandioksiid E171, kollane raudoksiid (300 mg tablettides).

Kuidas Seroquel XR välja näeb ja pakendi sisu

Seroquel XR, 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on helekollast värvi ning ühel küljel on märgistus “XR 300”.

Seroquel XR, 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on valget värvi ning ühel küljel on märgistus “XR 400”.

PVC+PCTFE/Al blisterpakendid, mis on pakitud pappkarpidesse.

Pakendites on:

Seroquel XR 300 mg või 400 mg: 10, 60 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

AstraZeneca Eesti OÜ

Järvevana tee 9

11314 Tallinn

Tel: 6549600

Müügiloa hoidja

AstraZeneca UK Ltd

Kingdom Street 2,

London, W2 6BD,

Ühendkuningriik

Tootjad

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183,

22880 Wedel,

Saksamaa

Või

AstraZeneca UK Ltd

Silk Road Business Park,

Macclesfield,

Cheshire SK10 2NA

Ühendkuningriik

Infoleht on viimati kooskõlastatud aprillis 2014