

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Seroquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Seroquel (25 mg+100 mg)/μικτή συσκευασία έναρξης θεραπείας 3 ημερών
Seroquel (25 mg+100 mg+200 mg)/μικτή συσκευασία έναρξης θεραπείας 4 ημερών

quetiapine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε πάλι.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Seroquel και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Seroquel
3. Πώς να πάρετε το Seroquel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Seroquel
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Seroquel και ποια είναι η χρήση του

Το Seroquel περιέχει μια ουσία που ονομάζεται quetiapine. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Το Seroquel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών όπως:

- Διπολική κατάθλιψη: όταν αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξη ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όταν μπορεί να νιώθετε έντονη ευφορία, κέφι, διέγερση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα, ή να έχετε ελλιπή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός ή αποδιοργανωμένος.
- Σχιζοφρένεια: όταν μπορεί να ακούτε ή αισθάνεστε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν, να πιστεύετε πράγματα που δεν είναι αληθινά ή να αισθάνεστε ασυνήθιστα καχύποπτος, αγχωμένος, μπερδεμένος, ένοχος, να βρίσκεστε σε ένταση ή να είστε μελαγχολικός.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίζει να σας χορηγεί Seroquel ακόμα και αν νιώθετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Seroquel

Μην πάρετε το Seroquel:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην quetiapine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:
 - Ορισμένα φάρμακα για το HIV
 - Φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις)

- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
- Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Αν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Seroquel.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Seroquel:

- εάν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει ή είχε καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό σας ρυθμό, εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή αν παίρνετε κάποια φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν τον τρόπο που η καρδιά σας χτυπά.
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν είχατε υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος.
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.
- εάν είχατε σπασμούς (κρίση επιληψίας).
- εάν έχετε διαβήτη ή έχετε κίνδυνο να παρουσιάσετε διαβήτη. Αν ναι, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας ενώ λαμβάνετε Seroquel.
- εάν γνωρίζετε ότι στο παρελθόν είχατε χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων (το οποίο θα μπορούσε ή δεν θα μπορούσε να είχε προκληθεί από άλλα φάρμακα).
- εάν είστε ηλικιωμένος με άνοια (έκπτωση εγκεφαλικής λειτουργίας). Αν είστε, δεν πρέπει να λαμβάνετε Seroquel γιατί η ομάδα φαρμάκων στην οποία ανήκει το Seroquel μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου ή σε ορισμένες περιπτώσεις, τον κίνδυνο θανάτου, σε ηλικιωμένα άτομα με άνοια.
- εάν είστε ηλικιωμένο άτομο με νόσο του Parkinson (PD)/παρκινσονισμό
- εάν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων στο αίμα, καθώς φάρμακα όπως αυτά έχουν συσχετιστεί με δημιουργία θρόμβων στο αίμα.
- εάν έχετε ή είχατε μια κατάσταση κατά την οποία σταματάτε να αναπνέετε για σύντομα χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια του κανονικού βραδινού σας ύπνου (ονομάζεται «κυπνική άπνοια») και παίρνετε φάρμακα που επιβραδύνουν την φυσιολογική δραστηριότητα του εγκεφάλου («κατασταλτικά»).
- εάν έχετε ή είχατε μια κατάσταση όπου δεν μπορείτε να κενώσετε τελείως την κύστη σας (κατακράτηση ούρων), έχετε διογκωμένο προστάτη, απόφραξη των εντέρων σας ή αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού σας. Αυτές οι καταστάσεις μερικές φορές προκαλούνται από φάρμακα (που ονομάζονται «αντιχολινεργικά») τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές καταστάσεις.
- εάν έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή φαρμάκων.

Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα αν παρουσιάσετε κάποιο από τα ακόλουθα αφού πάρετε Seroquel:

- Συνδυασμό πυρετού, σοβαρής μυϊκής δυσκαμψίας, εφίδρωσης ή μείωσης του επιπέδου συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο»). Μπορεί να χρειαστεί άμεση ιατρική θεραπεία.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας.
- Ζάλη ή σοβαρό αίσθημα υπνηλίας. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού (πτώση) σε ηλικιωμένους ασθενείς.
- Σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις)
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός)

Οι καταστάσεις αυτές μπορεί να οφείλονται σε αυτόν τον τύπο φαρμάκου.

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρουσιάσετε:

- Πυρετό, συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα πολύ χαμηλού αριθμού λευκοκυττάρων, που θα μπορούσε να απαιτεί τη διακοπή του Seroquel και/ή τη χορήγηση θεραπείας.
- Δυσκοιλιότητα με επίμονο κοιλιακό πόνο ή δυσκοιλιότητα που δεν έχει ανταποκριθεί σε θεραπεία, επειδή μπορεί να προκαλέσει πιο σοβαρή απόφραξη του εντέρου.
- **Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας**

Εάν έχετε κατάθλιψη μπορεί κάποια φορά να κάνετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινάτε τη θεραπεία καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως γύρω στις δύο εβδομάδες αλλά κάποιες φορές περισσότερο. Αυτές οι σκέψεις μπορεί επίσης να αυξηθούν αν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε τη φαρμακευτική σας αγωγή. Είναι πιο πιθανόν να σκεφτείτε έτσι αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έδειξαν αυξημένο κίνδυνο για σκέψεις αυτοκτονίας και/ή αυτοκτονικές συμπεριφορές σε νεαρούς ενήλικες με κατάθλιψη κάτω των 25 ετών.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο άμεσα. Μπορεί να βρείτε ότι είναι χρήσιμο να πείτε σε ένα συγγενή ή σε ένα στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη και να του ζητήσετε να διαβάσει αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα μπορούσατε να τους ζητήσετε να σας πούνε αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει ή αν ανησυχούν λόγω αλλαγών στη συμπεριφορά σας.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs)

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, με αυτό το φάρμακο. Αυτές εκδηλώνονται συχνά ως:

- Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), ένα εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και απολεπισμένο δέρμα, ιδίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα
- Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN), μια πιο σοβαρή μορφή που προκαλεί εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος
- Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS) που περιλαμβάνει συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων)

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε Seroquel, εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Αύξηση του σωματικού βάρους

Αύξηση του σωματικού βάρους έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Seroquel. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχετε το βάρος σας τακτικά.

Παιδιά και έφηβοι

Το Seroquel δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Seroquel

Ενημερώστε τον γιατρό εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Να μην πάρετε το Seroquel αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα για το HIV
- Φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις)
- Νεφαζοδόνη (για κατάθλιψη).

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για την επιληψία (όπως φαινοτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της υπέρτασης
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο)
- Θειοριδαζίνη ή Λίθιο (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα)
- Φάρμακα τα οποία μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που η καρδιά σας χτυπά, για παράδειγμα φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν διαταραχή των ηλεκτρολυτών (χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου) όπως διουρητικά ή ορισμένα αντιβιοτικά (φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων).

- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν δυσκοιλιότητα.
- Φάρμακα (που ονομάζονται «αντιχολινεργικά») τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές καταστάσεις.

Πριν διακόψετε τη λήψη των φαρμάκων σας, παρακαλούμε ενημερώστε πρώτα τον γιατρό σας.

Το Seroquel με τροφή, ποτό και οινόπνευματόδη

- Το Seroquel μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.
- Να είστε προσεκτικοί όσον αφορά τις ποσότητες αλκοόλ που καταναλώνετε. Αυτό συνιστάται διότι η συνδυαστική δράση του Seroquel και του αλκοόλ μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν λαμβάνετε Seroquel. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Seroquel κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν το έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας. Το Seroquel δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Μπορεί να εμφανισθούν τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία ενδέχεται να είναι λόγω της απόσυρσης, σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Seroquel κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου (τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης τους): τρόμος, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία στη σίτιση. Εφόσον το μωρό σας εκδηλώσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειασθεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακό σας μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να προσδιορίσετε πώς σας επηρεάζει το φάρμακό σας.

Το Seroquel περιέχει λακτόζη

Το Seroquel περιέχει μια μορφή σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Seroquel περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Επιπτώσεις στους ελέγχους φαρμάκων στα ούρα

Αν κάνετε έλεγχο φαρμάκων στα ούρα, η λήψη Seroquel μπορεί να προκαλέσει θετικά αποτελέσματα για μεθαδόνη ή ορισμένα φάρμακα για την κατάθλιψη που ονομάζονται τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, όταν χρησιμοποιούνται ορισμένες μέθοδοι ελέγχου, έστω και αν δεν παίρνετε μεθαδόνη ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να γίνει μια πιο συγκεκριμένη εξέταση.

3. Πώς να πάρετε το Seroquel

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την αρχική σας δόση. Η δόση συντήρησης (ημερήσια δοσολογία) θα εξαρτηθεί από τη νόσο σας και τις ανάγκες σας αλλά συνήθως θα είναι μεταξύ των 150 mg και 800 mg.

- Θα λαμβάνετε τα δισκία σας μία φορά την ημέρα πριν την βραδινή κατάκλιση ή δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με τη νόσο σας.

- Καταπιείτε το δισκίο σας ολόκληρο με λίγο νερό.
- Μπορείτε να λάβετε τα δισκία σας με ή χωρίς τροφή.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν λαμβάνετε Seroquel. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.
- Μην σταματάτε να λαμβάνετε τα δισκία σας ακόμη και αν αισθανθείτε καλύτερα, εκτός και αν σας το συστήσει ο γιατρός σας.

Προβλήματα με το ήπαρ

Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει την δόση.

Ηλικιωμένοι

Αν είστε ηλικιωμένος μπορεί ο γιατρός σας να αλλάξει την δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Seroquel δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Seroquel από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο Seroquel από εκείνο που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μπορεί να αισθανθείτε νυσταγμένος, ζαλισμένος και να παρουσιάσετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. Να έχετε μαζί σας τα δισκία Seroquel.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Seroquel

Εάν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε να πάρετε το φάρμακο την ορισμένη ώρα που πρέπει να πάρετε τη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Seroquel

Εάν ξαφνικά σταματήσετε να λαμβάνετε το Seroquel, μπορεί να μη μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία) ή να αισθανθείτε ναυτία ή μπορεί να σας εμφανισθεί πονοκέφαλος, διάρροια, έμετος, ζάλη ή ευερεθιστότητα. Ο γιατρός μπορεί να σας προτείνει να μειώσετε βαθμιαία τη δόση πριν τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου αυτού, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Ζάλη (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις), κεφαλαλγία, ξηροστομία.
- Υπνηλία (μπορεί να υποχωρήσει με το χρόνο όσο εξακολουθείτε να λαμβάνετε το Seroquel) (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Συμπτώματα διακοπής (συμπτώματα που εμφανίζονται όταν σταματήσετε να λαμβάνετε το Seroquel) συμπεριλαμβάνονται αϋπνία, ναυτία, πονοκέφαλος, διάρροια, έμετος, ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή διακοπή για περίοδο 1 έως 2 εβδομάδων.
- Αύξηση του βάρους
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Αυτές περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Μεταβολές της ποσότητας ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκεριδίων και ολικής χοληστερόλης)

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Ταχυκαρδία

- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει δυνατά, γρήγορα ή χάνει κτύπους
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία)
- Αίσθημα αδυναμίας
- Οίδημα στα άνω και κάτω άκρα
- Υπόταση κατά την έγερση από καθιστή θέση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- Θολή όραση
- Μη φυσιολογικά όνειρα και εφιάλτες
- Αίσθημα μεγαλύτερης πείνας
- Αίσθημα ευερεθιστότητας
- Διαταραχή της ομιλίας και του λόγου
- Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Έμετος (κυρίως στους ηλικιωμένους)
- Πυρετός
- Μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδή στο αίμα σας
- Μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος
- Αυξήσεις της ποσότητας των ηπατικών ενζύμων που προσδιορίζονται στο αίμα
- Αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης θα μπορούσαν σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν τα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος.
 - Σε γυναίκες να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν διογκώσεις (πομποί), οίδημα του δέρματος και οίδημα στην περιοχή γύρω από το στόμα.
- Δυσάρεστο αίσθημα στα πόδια (επίσης ονομάζεται σύνδρομο ανήσυχων ποδιών).
- Δυσκολία στην κατάποση.
- Ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως στο πρόσωπο ή τη γλώσσα σας
- Σεξουαλική δυσλειτουργία.
- Διαβήτης.
- Αλλαγή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς που εμφανίζεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του QT διαστήματος).
- Βραδύτερος από το φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό που μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συσχετισθεί με χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.
- Δυσκολία στην ούρηση.
- Λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων.
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα.
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Ένας συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετός), εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, έντονης υπνηλίας ή λιποθυμίας (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακώηθες νευροληπτικό σύνδρομο»).
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτερος).
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Μακράς διάρκειας και επώδυνη στύση (πριαπισμός).
- Διόγκωση των μαστών και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος (γαλακτόρροια)
- Διαταραχή της περιόδου.
- Θρόμβοι στις φλέβες ιδιαίτερα στα πόδια (στα συμπτώματα συμπεριλαμβάνονται οίδημα, πόνος και ερυθρότητα στα πόδια), οι οποίοι μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αιμοφόρων

αγγείων στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στη αναπνοή. Αν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα να ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή.

- Περπατάτε, μιλάτε, τρώτε ή κάνετε άλλες δραστηριότητες ενώ κοιμάστε.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία).
- Φλεγμονή του παγκρέατος.
- Μια πάθηση (αποκαλούμενη «μεταβολικό σύνδρομο») όπου μπορεί να έχετε συνδυασμό 3 ή περισσότερων από τα ακόλουθα: αύξηση λίπους στην περιοχή της κοιλίας, μείωση της «καλής χοληστερόλης» (HDL-C), αύξηση ενός τύπου του λίπους στο αίμα σας που αποκαλείται τριγλυκερίδια, υψηλή αρτηριακή πίεση και αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας.
- Συνδυασμός πυρετού, συμπτωμάτων παρόμοιων με εκείνων της γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων, μια πάθηση που ονομάζεται ακοκκιοκυτταραιμία.
- Απόφραξη του εντέρου.
- Αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης αίματος (μια ουσία των μυών).

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Βαρείας μορφής εξάνθημα, φυσαλίδες ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα.
- Βαρείας μορφής αλλεργική αντίδραση (που ονομάζεται αναφυλαξία), η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή καταπληξία.
- Ταχεία εξοίδηση του δέρματος, συνήθως στην περιοχή γύρω από τους οφθαλμούς, τα χείλη και τον λαιμό (αγγειοοίδημα).
- Σοβαρή φλυκταινώδης πάθηση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson). Βλέπε παράγραφο 2.
- Απρόσφορη έκκριση μίας ορμόνης που ελέγχει τον όγκο των ούρων.
- Λύση της λειτουργίας των μυϊκών ινών και πόνος στους μύες (ραβδομύωση).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Δερματικό εξάνθημα με ακανόνιστες κόκκινες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα).
- Σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως πυρετός και φουσκάλες στο δέρμα και απολέπιση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση). Βλέπε παράγραφο 2.
- Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS) που περιλαμβάνει συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων). Βλέπε παράγραφο 2.
- Συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα βρέφη μητέρων που έχουν χρησιμοποιήσει το Seroquel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης τους.
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η κατηγορία αυτή των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Seroquel μπορεί να προκαλέσει διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και σε βαρείες περιπτώσεις, θανατηφόρες.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπιδίων (τριγλυκερίδια και ολική χοληστερόλη) ή σάκχαρο στο αίμα, μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδή στο αίμα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων, μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, αύξηση της φωσφοκινάσης της κρεατίνης στο αίμα (μιας ουσίας των μυών), μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα και αύξηση της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:

- Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος.
- Σε γυναίκες να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος περιοδικά.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ίδιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν στους ενήλικες μπορεί επίσης να εμφανισθούν και στα παιδιά και τους εφήβους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί πιο συχνά σε παιδιά και εφήβους ή δεν έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Αύξηση της ποσότητας στο αίμα μιας ορμόνης που ονομάζεται προλακτίνη. Η αύξηση της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσει σε σπάνιες περιπτώσεις στα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε αγόρια και κορίτσια και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος.
 - Σε κορίτσια να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή σταθερή περίοδο.
- Αύξηση της όρεξης.
- Έμετος.
- Μη φυσιολογικές κινήσεις των μυών. Περιλαμβάνουν δυσκολία στην έναρξη μυϊκών κινήσεων, τρόμο, αίσθημα ανησυχίας ή μυϊκή δυσκαμψία χωρίς πόνο.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμική τάση (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Αίσθημα εκνευρισμού.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός
Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Seroquel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Seroquel

- Η δραστική ουσία είναι η quetiapine. Τα δισκία Seroquel περιέχουν 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ή 300 mg quetiapine (ως quetiapine fumarate).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: ποβιδόνη, ασβέστιο φωσφορικό όξινο διϋδρικό, μικροκρυσταλλική κутταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο τύπου A, μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο
Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, διοξείδιο τιτανίου (E171). Τα δισκία των 25 mg, 100 mg και 150 mg περιέχουν επίσης κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) και τα δισκία των 25 mg περιέχουν ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Seroquel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Seroquel 25 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία είναι χρώματος ροδακινί, στρογγυλά αμφίκυρτα και φέρουν χαραγμένα στη μία πλευρά τα στοιχεία SEROQUEL 25.

Τα Seroquel 100 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία είναι χρώματος κίτρινου, στρογγυλά αμφίκυρτα και φέρουν χαραγμένα στη μία πλευρά τα στοιχεία SEROQUEL100.

Τα Seroquel 150 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία είναι χρώματος υποκίτρινου, στρογγυλά αμφίκυρτα και φέρουν χαραγμένα στη μία πλευρά τα στοιχεία SEROQUEL 150.

Τα Seroquel 200 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία είναι χρώματος λευκού, στρογγυλά αμφίκυρτα και φέρουν χαραγμένα στη μία πλευρά τα στοιχεία SEROQUEL 200.

Τα Seroquel 300 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία είναι χρώματος λευκού, με σχήμα κάψουλας και φέρουν χαραγμένα στη μία πλευρά τα στοιχεία SEROQUEL και 300 στην άλλη.

Για όλες τις περιεκτικότητες είναι εγκεκριμένες οι συσκευασίες των 20, 30, 50, 60 και 100 δισκίων. Επίσης για τα δισκία των 25 mg είναι εγκεκριμένη η συσκευασία των 6 δισκίων. Για τα δισκία των 100 mg, 150 mg, 200 mg και 300 mg είναι εγκεκριμένες οι συσκευασίες των 10, 90 δισκίων. Για τα δισκία των 150 mg και 300 mg είναι εγκεκριμένες οι συσκευασίες των 120, 180 και 240 δισκίων. Για το Seroquel (25 mg+100 mg)/μικτή συσκευασία έναρξης θεραπείας 3 ημερών είναι εγκεκριμένη η συσκευασία των 8 δισκίων και για το Seroquel (25 mg+100 mg+200 mg)/μικτή συσκευασία έναρξης θεραπείας 4 ημερών είναι εγκεκριμένη η συσκευασία των 10 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.,
Αγησιλάου 6-8,
151 23 Μαρούσι

Κύπρος

AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Σουηδία

Παρασκευαστής

AstraZeneca GmbH,
Tinsdaler Weg 183,
22880 Wedel,
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Seroquel
Βέλγιο	Seroquel
Γερμανία	Seroquel® 25 mg Filmdabletten,

	Seroquel® 100 mg Filmtabletten, Seroquel® 200 mg Filmtabletten, Seroquel® 300 mg Filmtabletten
Δανία	Seroquel
Ελλάδα	Seroquel
Εσθονία	Seroquel
Ηνωμένο Βασίλειο	Seroquel
Ιρλανδία	Seroquel
Ισλανδία	Seroquel
Ιταλία	Seroquel
Ισπανία	Seroquel
Κροατία	Seroquel
Κύπρος	Seroquel
Λιθουανία	Seroquel
Λουξεμβούργο	Seroquel
Μάλτα	Seroquel
Νορβηγία	Seroquel
Ολλανδία	Seroquel
Πορτογαλία	Seroquel
Σλοβενία	Seroquel
Σουηδία	Seroquel
Φιλανδία	Seroquel

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .