

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SEROQUEL PROLONG 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
SEROQUEL PROLONG 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
SEROQUEL PROLONG 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
SEROQUEL PROLONG 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
SEROQUEL PROLONG 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
(quetiapini fumaras)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je SEROQUEL PROLONG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SEROQUEL PROLONG užívat
3. Jak se SEROQUEL PROLONG užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SEROQUEL PROLONG uchovávat
6. Další informace

1. CO JE SEROQUEL PROLONG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

SEROQUEL PROLONG obsahuje léčivou látku kvetiapin. Kvetiapin patří do skupiny léčivých látek nazývaných antipsychotika.

SEROQUEL PROLONG lze použít k léčbě:

- schizofrenie: projevující se halucinacemi (např. můžete slyšet nebo vnímat věci, které ve skutečnosti neexistují, můžete věřit věcem, které nejsou skutečné nebo můžete být neobvykle podezřivý/á, úzkostný, zmatený/á, můžete mít pocit viny, pociťovat vnitřní napětí nebo být deprimovaní).
- bipolární deprese a depresivní nemoci: projevují se smutkem. Charakteristická pro tuto onemocnění je deprese, pocit viny, ztráta energie, ztráta chuti k jídlu a poruchy spánku.
- mánie: můžete mít pocit nabuzenosti, nepřekonatelnosti, optimismu nebo být velmi aktivní, mít špatný odhad vlastních možností, můžete být agresivní nebo vyvolávat hádky.

Pokud Vám lékař předepsal SEROQUEL PROLONG k léčbě depresivní nemoci, budete ho užívat spolu s dalším lékem určeným k léčbě této nemoci.

Lékař může pokračovat ve Vaší léčbě, i když došlo ke zlepšení Vašeho stavu, aby předešel opětovnému návratu příznaků.

Možná, že Vám pomůže, když se se svými potížemi svěříte Vaším přátelům či příbuzným a požádáte je, aby Vám přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, pokud se jim bude zdát, že se Vaše příznaky v průběhu léčby zhoršují. Přínosný bude i jejich pohled na jiné změny ve Vašem chování.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SEROQUEL PROLONG UŽÍVAT

Neužívejte SEROQUEL PROLONG

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku SEROQUEL PROLONG
- jestliže užíváte některé z následujících léčiv:
- k léčbě infekce HIV projevující se poruchou imunitního systému člověka.
- k léčbě plísňových infekcí (azoly).
- k léčbě bakteriálních infekcí (erytromycin, klarithromycin).
- k léčbě deprese (nefazodon).

Dříve než začnete užívat SEROQUEL PROLONG, informujte svého lékaře, že užíváte některé z výše uvedených léčiv. V případě nejistoty se vždy poraďte s lékařem nebo lékárníkem ještě před započatím léčby.

SEROQUEL PROLONG by neměli užívat staří lidé s demencí (stařecká demence projevující se úbytkem duševních schopností). Je to proto, že léky ze skupiny, kam patří také SEROQUEL PROLONG, zvyšují riziko mozkové cévní příhody a někdy i riziko smrti u starších lidí s demencí.

Zvláštní opatření při použití přípravku SEROQUEL PROLONG je zapotřebí

Dříve než začnete užívat SEROQUEL PROLONG, informujte lékaře o následujících zdravotních problémech:

- nízký nebo vysoký krevní tlak.
- mozková cévní příhoda, zvláště pokud jste staršího věku.
- Vy nebo někdo jiný ve Vaší rodině máte nebo jste měl nepravidelný srdeční rytmus, nedokrevnost srdce (ischemická choroba srdeční) nebo jiné problémy se srdcem. Užíváte nějaké léky, které ovlivňují činnost srdce.
- onemocnění jater.
- záchvat křečí v minulosti.
- diabetes mellitus (cukrovka) nebo zvýšené riziko vývoje cukrovky. Lékař může v průběhu léčby kontrolovat hladinu krevního cukru při užívání SEROQUEL PROLONG.
- nízká hladina bílých krvinek nebo nízká hladina bílých krvinek v minulosti, která byla způsobena užíváním léků nebo i jinými vlivy.
- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je tento je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Pokud se vyskytnou následující obtíže, kontaktujte ihned lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. (jsou též uvedeny v odstavci 4 „Nežádoucí účinky“).

- Současně probíhající horečnatý stav doprovázený značnou ospalostí, svalovou ztuhlostí, značným vzestupem krevního tlaku nebo zrychleným pulsem a sníženým stavem vnímání (porucha, která se označuje jako „maligní neuroleptický syndrom“).
- Křeče.
- Dlouho trvající a bolestivá erekce (ztopoření penisu).
- Nekontrolovatelné pohyby, zvláště tváře a jazyka (tardivní dyskineze, porucha normálních pohybů).

Tyto problémy může vyvolat také SEROQUEL PROLONG.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat přípravek. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle. Tyto myšlenky se mohou

projevit častěji, když náhle přestanete přípravek užívat. Tyto myšlenky se častěji vyskytují u mladších dospělých. Údaje získané z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a/nebo chování u dospělých s depresí mladších 25 let.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte depresi, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

U pacientů užívajících SEROQUEL PROLONG bylo pozorováno přibývání na váze. Lékař i Vy byste měl/a pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože může dojít k vzájemnému ovlivnění jejich účinku.

Neužívejte SEROQUEL PROLONG, pokud užíváte následující léky:

- některé léky k léčbě HIV.
- azoly (k léčbě plísňových onemocnění).
- erytromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí).
- nefazodon (k léčbě deprese).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte zejména následující léky:

- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- fenytoin nebo karbamazepin (k léčbě epilepsie).
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku.
- barbituráty (k léčbě nespavosti či obtížného usínání).
- thioridazin (jiný antipsychotický lék).
- léky, které mají vliv na činnost Vašeho srdce, např. léky, které vyvolávají nerovnováhu solí v krvi (nízké hladiny draslíku nebo hořčíku), např. diuretika (léky na odvodnění) nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí).

Než přestanete užívat Vaše léky, zeptejte se nejdříve lékaře.

Užívání přípravku SEROQUEL PROLONG s jídlem a pitím

- Účinek přípravku SEROQUEL PROLONG může být ovlivněn potravou, a proto je třeba užívat tablety alespoň jednu hodinu před jídlem nebo před tím, než půjdete spát.
- Nepijte alkohol. Alkohol v kombinaci s přípravkem SEROQUEL PROLONG může vyvolávat velkou ospalost.
- Nepijte grapefruitovou šťávu. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku SEROQUEL PROLONG.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět, popř. kojíte, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete užívat SEROQUEL PROLONG. Neměla byste během těhotenství užívat SEROQUEL PROLONG bez rady s Vaším lékařem. SEROQUEL PROLONG se nemá užívat při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek SEROQUEL PROLONG může vyvolat ospalost. Tento doprovodný nežádoucí účinek může vymizet v průběhu léčby. Přesto byste neměl(a) řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, dokud nebudete přesně znát Vaši reakci na podávané léčivo.

Důležitá informace o některých složkách přípravku SEROQUEL PROLONG

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud víte, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Úplný seznam všech pomocných látek naleznete v bodě 6. „Další informace“.

3. JAK SE SEROQUEL PROLONG UŽÍVÁ

Vždy užívejte SEROQUEL PROLONG přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař Vám určí denní dávku a počet tablet, které budete každý den užívat. Denní dávka se obvykle pohybuje v rozmezí od 150 mg do 800 mg v závislosti na druhu onemocnění, věku a individuálních léčebných potřebách.

Lékař může zahájit léčbu nižší dávkou (50 mg) a dávku postupně zvyšovat, pokud jste:

- starší člověk.
- máte problémy s játry.
- Tablety budete užívat jednou denně.
- Tablety nelámejte, nekousejte ani nedrťte.
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety užívejte alespoň jednu hodinu před jídlem, nebo předtím, než jdete spát vždy tak, jak Vám řekl lékař.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte SEROQUEL PROLONG.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je Vám lépe. O přerušení léčby rozhodne vždy lékař.

Děti a adolescenti ve věku 10 až 17 let:

SEROQUEL PROLONG není schválen pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více tablet než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet přípravku než Vám předepsal lékař, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici a žádejte o radu. Vezměte si s sebou SEROQUEL PROLONG.

Jestliže jste zapomněl(a) užít SEROQUEL PROLONG

Vezměte si dávku, jakmile si to uvědomíte. Pokud se však blíží doba pro další dávku, vyčkejte do této doby a užijte další dávku v obvyklou denní dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat SEROQUEL PROLONG

V případě, že náhle přestanete užívat SEROQUEL PROLONG, může se dostavit nespavost, pocit nucení na zvracení, bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě nebo podrážděnost.

Váš lékař vždy určí jakým způsobem léčivo postupně vysazovat při ukončování léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může SEROQUEL PROLONG vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Velmi časté nežádoucí účinky (výskyt u více než 1 z 10 léčených pacientů)

- závratě, které mohou vést k pádu.
- ospalost (může vymizet při pokračování léčby), může vést k pádu.
- sucho v ústech.
- přibývání na váze.
- příznaky z přerušení léčby, tj. příznaky, které se objevují při náhlém přerušení léčby přípravkem SEROQUEL PROLONG – nespavost, nucení na zvracení, bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě a podrážděnost. Doporučuje se postupné vysazování léčby v průběhu alespoň 1-2 týdnů.

Časté nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 ze 100 léčených pacientů)

- zrychlená tepová frekvence.
- pocit bušícího srdce, zrychlený a nepravidelný tep.
- zácpa, nechutenství.
- otékání paží a nohou.
- nízký krevní tlak při vzpřímení těla, někdy se závratí či mdlobou (může vést k pádu).
- neostře vidění.
- neobvyklé sny a noční můry.
- podrážděnost.
- zvýšená chuť k jídlu.
- neobvyklé svalové pohyby, obtíže při pohybu svaly, třes, pocit neklidu nebo svalová ztuhlost bez doprovodné bolesti.
- poruchy řeči a vyjadřování.
- dušnost.
- zvracení (především u starších pacientů).
- horečka.
- sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese.

Méně časté nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 z 1000 léčených pacientů)

- křeče.
- alergická reakce, která může zahrnovat otoky kůže, edémy v okolí úst.
- nepříjemné pocity nohou (syndrom neklidných nohou).
- obtížné polykání.
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličeje a jazyka (tardivní dyskineze).
- pocit slabosti, mdloby vedoucí až k pádu.
- ucpaný nos.

Vzácné nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 z 10 000 léčených pacientů)

- současně probíhající horečnatý stav, velmi značná ospalost, svalová ztuhlost, značné zvýšení krevního tlaku nebo zrychlený tep a snížený stav vnímání (porucha označovaná jako „neuroleptický maligní syndrom“).
- zvětšení prsů u mužů i žen a neočekávaná tvorba mléka.
- dlouhodobá a bolestivá erekce (priapismus).
- krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- snížená tělesná teplota (hypotermie).
- představy, že chodím, mluvím, jím a jiné v průběhu spánku.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z každých 10 000 léčených pacientů)

- těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), která se projevuje obtížným nádechem a rozvojem šoku.
- rychle vznikající otok kůže, obvykle okolo očí, úst a krku (angioedém).

Skupina léků, kam patří také SEROQUEL PROLONG, může vyvolat poruchy srdečního rytmu, které mohou být závažné a někdy i smrtelné.

Některé nežádoucí účinky mohou být zjištěny až při laboratorním rozboru krevních vzorků:

- změny hladin některých tuků (triglyceridy) a celkového cholesterolu.
- zvýšené hladiny krevního cukru.
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (obvykle vymizí při pokračování v léčbě).
- zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy (látky obsažené ve svalech).
- snížené hladiny krevních destiček, které se podílí na zástavě krvácení.
- zvýšení hormonu prolaktinu v krvi, které může vzácně vést k:
 - zvětšení prsů u mužů i žen a neočekávané tvorbě mléka.
 - nepravidelným měsíčkům u žen.
- snížené hladiny některých typů bílých krvinek (obvykle se obnoví po přerušení léčby).
- zvýšení množství eozinofilů (druh bílých krvinek), které se někdy účastní alergické reakce.
- změny hladin hormonů štítné žlázy v krvi. Tyto změny nebudete obvykle pociťovat.
- snížené hladiny sodíku.

Lékař Vás proto může čas od času odeslat ke kontrolnímu vyšetření krve.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících se mohou objevit stejné nežádoucí účinky jako u dospělých. Následující nežádoucí účinek byl pozorován pouze u dětí a dospívajících:

Velmi časté (výskyt u více než 1 z 10 léčených pacientů)

- vzestup krevního tlaku.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány častěji u dětí a dospívajících:

Velmi časté (výskyt u více než 1 z 10 léčených pacientů)

- vzestup množství hormonu nazývaného prolaktin v krvi. Vzestup prolaktinu může vzácně vyvolat:
 - u chlapců a děvčat zvětšení prsů a neočekávanou tvorbu mléka.
 - u děvčat nepravidelné měsíčky.
- zvýšená chuť k jídlu.
- neobvyklé pohyby svalů. Mohou zahrnovat obtíže při pohybu svalů, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti.

5. JAK SEROQUEL PROLONG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce naproti: „Použitelné do:“ nebo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co SEROQUEL PROLONG obsahuje

Léčivou látkou je quetiapini fumaras. Jedna tableta SEROQUEL PROLONG obsahuje quetiapinum 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg nebo 400 mg ve formě soli quetiapini fumaras (quetiapin fumarát).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

mikrokrytalická celulosa
dihydrát citronanu sodného
monohydrát laktosy
magnesium-stearát
hypromelosa

Potahová vrstva tablety:

hypromelosa
makrogol
oxid titaničitý (E 171)

SEROQUEL PROLONG 50 mg, 200 mg a 300 mg obsahuje rovněž žlutý oxid železitý (E 172) a SEROQUEL PROLONG 50 mg obsahuje dále červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek SEROQUEL PROLONG vypadá a co obsahuje toto balení

Seroquel PROLONG 50 mg: broskvové podlouhlé bikonvexní potahované tablety s vyraženým "XR 50" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Seroquel PROLONG 150 mg: bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety s vyraženým "XR 150" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Seroquel PROLONG 200 mg: žluté podlouhlé bikonvexní potahované tablety s vyraženým "XR 200" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Seroquel PROLONG 300 mg: světle žluté podlouhlé bikonvexní potahované tablety s vyraženým "XR 300" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Seroquel PROLONG 400 mg: bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety s vyraženým "XR 400" na jedné straně a hladké na druhé straně.

PVC + PCTFE/Al blistr, krabička.

Jedno balení obsahuje 10 (pouze Seroquel PROLONG 50 mg), 60 nebo 100 potahovaných tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Velká Británie

Výrobce

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo (kromě SEROQUEL PROLONG 150 mg)

AstraZeneca GmbH, Wedel, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

tel. +420 222 807 111

fax: +420 222 807 221

info@astrazeneca.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 2.11.2011