

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SEROQUEL 25, potahované tablety
SEROQUEL 100, potahované tablety
SEROQUEL 200, potahované tablety
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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SEROQUEL užívat
3. Jak se SEROQUEL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SEROQUEL uchovávat
6. Další informace

1. CO JE SEROQUEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

SEROQUEL obsahuje léčivou látku kvetiapin. SEROQUEL patří mezi léčiva nazývaná jako antipsychotika. Tyto přípravky zlepšují příznaky některých duševních nemocí projevujících se jako:

- halucinace (např. nevysvětlitelné hlasy), podivné a znepokojující myšlenky, změny chování, pocity osamělosti a zmatenost.
- pocit neprekonatelnosti či nabuzení (pocit, že nepotřebuji tolik spát, jsem hovorný a chtěl bych závodit či překonávat ostatní). Současně mohou mít pocit podrážděnosti.
- pocit smutku (pocit deprese, viny, úplná ztráta vnitřní energie, ztráta chuti k jídlu či neschopnost usnout).

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 UŽÍVAT

Nepoužívejte SEROQUEL

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku SEROQUEL
- jestliže užíváte některá další léčiva:
 - 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, informujte svého lékaře, že užíváte některé z výše uvedených léčiv. V případě nejistoty se vždy poraďte s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby.

Zvláštní opatření při použití přípravku SEROQUEL je zapotřebí

SEROQUEL nemají užívat starší pacienti s demencí (stařecká demence projevující se úbytkem duševních schopností). SEROQUEL a jiná léčiva této skupiny může zvýšit riziko výskytu mozkové mrtvice, někdy i smrti u starších pacientů s demencí.

Dříve než začnete užívat SEROQUEL, informujte lékaře o následujících zdravotních problémech, případně o jejich výskytu ve Vaší rodině:

- nízký nebo vysoký krevní tlak.
- mozková mrtvice, 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.
- cukrovka (diabetes mellitus) nebo zvýšené riziko vývoje cukrovky. Lékař může kontrolovat hladinu glukózy v krvi v průběhu léčby přípravkem SEROQUEL.
- nízké hladiny bílých krvinek zjištěné v minulosti (může, ale také nemusí, být vyvoláno užíváním jiných léčiv).
- 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 (samovolné) pohyby, zejména v obličeji nebo pohyby jazyka (tardivní dyskineze, porucha normálních pohybů).

Tyto příznaky mohou být vyvolány přípravkem SEROQUEL a podobnými léčivy.

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. Data získaná z klinických studií ukázala 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 deprese, 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.

Děti a mládež

SEROQUEL není určen k léčbě dětí a mladistvých do 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Nezapomeňte informovat Vašeho lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste nedávno užíval(a), včetně léků bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léciv, protože může dojít k vzájemnému ovlivnění jejich účinku.

Některé léky mohou snižovat nebo naopak zvyšovat účinek přípravku SEROQUEL.

Neužívejte SEROQUEL, pokud užíváte následující léky:

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

Informujte svého lékaře, pokud užíváte 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).

Informujte svého lékaře dříve, než přestanete užívat jakýkoli ze svých léků.

Jestliže jdete do nemocnice, oznamte lékařskému personálu, že užíváte SEROQUEL.

Vliv na vyšetření léciv v moči

Pokud bude Vaše moč vyšetřována na léciva, může vést užívání přípravku SEROQUEL k pozitivitě testu na metadon nebo na některé léky ze skupiny tricyklických antidepresiv, pokud se použijí určité vyšetřovací metody. Přitom nemusíte užívat ani metadon ani tricyklická antidepresiva. Doporučuje se potvrdit výsledky jinou cílenější vyšetřovací metodou.

Užívání přípravku SEROQUEL s jídlem a nápoji

SEROQUEL lze užívat před jídlem i v průběhu jídla.

Buďte opatrní na pití alkoholu. Kombinovaný vliv přípravku SEROQUEL a alkoholu může způsobit ospalost.

Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku SEROQUEL, a proto ji nepijte.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět, popř. kojíte, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete užívat SEROQUEL. Bez předchozí porady s Vaším lékařem neužívejte SEROQUEL v průběhu těhotenství. Neužívejte SEROQUEL v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek SEROQUEL může vyvolat ospalost. Neřídte motorová vozidla ani nevykonávejte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost (obsluha strojů, práce ve výškách), pokud nevíte, jaký vliv na Vás přípravek bude mít. O případném vykonávání prací vyžadujících zvýšenou pozornost nebo o řízení motorových vozidel se vždy poradte s lékařem.

Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku SEROQUEL

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

3. JAK SE SEROQUEL UŽÍVÁ

Vždy užívejte SEROQUEL přesně podle rady lékaře. Pokud si nejste zcela jist(a), vždy se raději obraťte na lékaře či lékárníka o radu. Váš lékař Vám určí počáteční dávku a počet tablet, které budete každý den užívat. Dávka závisí na charakteru Vaší nemoci. Obvyklá dávka přípravku je 150-800 mg denně. Pokud jste starší či máte nemocná játra, Váš lékař může upravit dávkování přípravku tak, aby vyhovovalo Vaším potřebám.

- Tablety užívejte jednou denně na noc nebo dvakrát denně podle charakteru Vaší nemoci.
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety užívejte před jídlem nebo v průběhu jídla.
- Nepijte grapefruitovou šťávu, když užíváte SEROQUEL. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinnost přípravku.
- Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je vám lépe. O přerušení léčby rozhodne vždy lékař.

Děti a dospívající do 18 let

SEROQUEL 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, můžete pociťovat ospalost, závrať a nepravidelné bušení srdce. Vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici a žádejte o radu. Vezměte si s sebou SEROQUEL.

Jestliže jste zapomněl(a) užít SEROQUEL

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. Nikdy neužívejte dávku dvojnásobnou.

Přerušení léčby přípravkem SEROQUEL

V případě, že náhle přestanete užívat SEROQUEL, 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 Vašeho léku, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Pokud Vás bude některý z následujících nežádoucích účinků obtěžovat nebo pokud se setkáte s jinými nežádoucími účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, řekněte o tom lékaři či lékárníkovi.

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

- závratě (může způsobit pád).
- ospalost (může ustoupit při pokračování léčby přípravkem SEROQUEL, může způsobit pád).
- sucho v ústech.
- přibývání na váze.
- nežádoucí účinky při náhlém přerušení léčby: nesnadné usínání, nespavost, pocit nucení na zvracení, bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě a podrážděnost. Tyto nežádoucí účinky obvykle odeznívají asi 1 týden po podání poslední dávky přípravku.

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

- zrychlená tepová frekvence.
- pocit bušení srdce, zrychleného a nepravidelného tepu.
- zácpa, podrážděný žaludek (trávicí obtíže).
- otékání paží a nohou.
- nízký krevní tlak, zejména při vstávání z polohy vsedě/vleže, pocit závratě nebo mdloby (může vést k pádu).
- neostré 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.

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

- záchvaty křečí.
- alergická reakce – otoky kůže a otoky v okolí úst.
- nepříjemné pocity nohou (syndrom neklidných nohou).
- obtížné polykání.
- nekontrolovatelné pohyby, zvláště obličeje a jazyka (tardivní dyskineze).
- slabost (mdloba, zblednutí), může vést 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“).
- velký vzestup krevního tlaku nebo zrychlení srdeční akce.
- zhoršené vnímání.
- zvětšení prsů u mužů i žen a neočekávaná tvorba mléka.
- přetrvávající 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 způsobit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- představy, že chodím, mluvím, jím a jiné v průběhu spánku.
- snížená tělesná teplota (hypotermie).

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

- anafylaktická reakce (těžká alergická reakce) doprovázená dýchacími obtížemi nebo šokem.
- rychle vznikající otoky kůže, nejčastěji kolem očí, rtů a hrdla (angioedém).

Léčiva, ke kterým patří i SEROQUEL, mohou vyvolat poruchy srdečního rytmu, které mohou být závažné a v těžkých případech mohou vést ke smrti pacienta.

Některé nežádoucí účinky, např. zvýšení množství tuků a cukrů v krvi nebo snížení počtu některých krevních buněk, lze zjistit až při kontrolách krve:

- 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).
- zvýšené množství eozinofilů (druh bílých krvinek), které se někdy účastní při alergických reakcích.
- snížené hladiny červených krvinek v krvi. Tyto buňky se podílejí na přenosu kyslíku ve Vašem těle.
- změny hladin hormonů štítné žlázy v krvi. Tyto změny obvykle nebudete 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 se mohou objevit 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 hormonu prolaktin 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 UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce naproti: „Použitelné do:“. 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 obsahuje

Léčivou látkou je quetiapini fumaras.

Jedna tableta SEROQUEL obsahuje 25 mg, 100 mg, 200 mg quetiapinum (quetiapin) ve formě soli quetiapini fumaras (quetiapin fumarát).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

povidon

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého

mikrokrytalická celulóza

sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

monohydrát laktosy

magnesium-stearát

Filmová vrstva tablety:

hypromelosa

makrogol 400

oxid titaničitý (E 171)

žlutý oxid železitý (E 172)- SEROQUEL 25 a SEROQUEL 100

červený oxid železitý (E 172) - SEROQUEL 25

Jak přípravek SEROQUEL vypadá a co obsahuje toto balení

SEROQUEL 25: kulaté, dvojnásobně vyvýšené, potahované tablety broskvové barvy.

SEROQUEL 100: kulaté, dvojnásobně vyvýšené, potahované tablety žluté barvy.

SEROQUEL 200: kulaté, dvojnásobně vyvýšené, bílé potahované tablety.

Jedno balení obsahuje 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet v blistru, krabička.

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

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

PŘEKLAD ZKRATEK UVEDENÝCH NA VNITŘNÍM OBALU (BLISTRU):

DAY: den

AM: dopoledne

PM: odpoledne