

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Seroquel, 25 mg/100 mg/200 mg õhukese polümeerikattega tabletid, stardipakend

Seroquel, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Seroquel, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Kvetiapiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage, palun, nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

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. Seroqueli säilitamine
6. Lisainfo

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 ülitundlik (allergiline) kvetiapiini või Seroqueli mõne koostisosa suhtes;
- 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.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Seroquel:

- kui lähete haiglasse, teavitage meditsiini personali 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 valgete vereliblede 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.

Seroqueli ja teiste sama tüüpi ravimitega teostatud kliinilistes uuringutes täheldati vanemaealistel dementsust ja käitumishäireid põdevatel patsientidel tõusnud ajurabanduse riski, mõnikord tõusnud suremuse riski. Nendel näidustustel Seroquel kasutamiseks registreeritud ei ole.

Suitsiidimõtted (enesetapumõtted) ja depressiooni või muu haiguse halvenemine

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 kulub alati tükk aega enne, kui see toimima hakkab, tavaliselt kaks nädalat, aga ka rohkem. Need mõtted tekivad tõenäolisemalt siis, kui te olete noor täiskasvanu. Kliinilistest uuringutest pärit teave on näidanud, et antidepressante kasutataval psühhiaatriliste häiretega alla 25-aastastel noortel täiskasvanutel on tõusnud risk suitsiidimõteteks ja/või enesetapule suunatud käitumiseks;

Ükskõik millal teil tekivad mõtted enese vigastamisest või tapmisest, 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 neil paluda endale öelda, kui nende meelest teie depressioon või haigus lähevad 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.

Seroqueli kasutamine koos toidu ja joogiga:

Kui te tarbite alkoholi, palun teatage sellest oma arstile enne, kui alustate Seroqueli manustamist.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või soovite rasestuda või kui te toidate last rinnapiimaga, rääkige sellest oma arstile enne Seroqueli ravi alustamist. Raseduse ajal ei tohi Seroqueli kasutada enne, kui te sellest arstiga rääkinud ei ole. Seroqueli ei tohi kasutada, kui te toidate last rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Seroquel võib teid uniseks muuta. Unisus võib tablettide manustamist jätkates kaduda. Ka sellisel juhul ei tohiks te autot juhtida ja seadmetega töötada enne, kui teate, kuidas ravim teid mõjutab.

Kasutamine koos teiste ravimitega:

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)
- kõrgenenud vererõhk
- HIV-nakkus (ravimid nagu proteaasi inhibiitorid)

Kui te ei ole 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)
- tiordasiin ja teised neuroleptikumid (psühhooosi 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)

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

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.

Laktoos:

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

3. KUIDAS KASUTADA SEROQUELI

Teie arst otsustab, mitu tabletti Seroqueli te peate ööpäevas võtma. Järgige oma arsti juhiseid, millal ja kuidas tablette võtta. Kui kahtlete milleski, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Tavaline annus enamikule patsientidest on 150...800 mg ööpäevas, sõltuvalt individuaalsest raviskeemist ja vajadusest. Teie arst võib teile määrata ravi madalamas annuses ja tõsta annust aeglaselt, kui:

- te olete vanemaeline;
- teil on maksaprobleeme.

- Tabletti tuleb võtta kas üks kord ööpäevas enne magamaminekut või kaks korda ööpäevas, sõltuvalt teie haigusest;
- neelake tabletid tervelt koos veega;
- tablette võib võtta koos või ilma toiduta;
- ärge jooge greipfruudimahla, kui te võtate Seroqueli. 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 kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Seroqueli 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 Seroqueli rohkem, kui ette nähtud:

Kui olete sisse võtnud rohkem tablette, kui arst soovitas, võtke viivitamatult ühendust arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

Kui te unustate Seroqueli 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.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Seroquel põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse haiglasse, kui teil esineb ükskõik milline järgnevalt loetletud kõrvaltoimetest. Need kõrvaltoimed on harvad, kuid neid on mõnikord esinenud psüühiliste haiguste ravimite manustamisel:

- väga tugev unisus
- teadvuse hägunesimine
- krambid
- priapism (pikaajaline ja valulik erektsioon)

Niipea kui võimalik, informeerige oma arsti, kui allpool loetletud kõrvaltoimed teid häirivad:

Väga sagedased kõrvaltoimed (rohkem kui ühel patsiendil kümnest):

- pearinglus
- peavalu
- unisus (võib tablettide manustamist jätkates mööduda)
- suukuivus
- ravi katkestamise nähud (haigusnähud, mis tekivad Seroqueli ravi katkestamisel), siia kuuluvad oksendamine, iiveldus, peavalu, kõhulahtisus, unetus ja ärrituvus. (Nähud mööduvad tavaliselt ühe nädala jooksul pärast viimase annuse võtmist).

Sagedased kõrvaltoimed (rohkem kui ühel patsiendist sajast ning vähem kui ühel patsiendil kümnest):

- südamepekslemine
- kõhukinnisus
- seedehäired

- nõrkustunne
- käte või jalgade turse
- kaalutõus, peamiselt ravi esimestel nädalatel
- minestushood
- ninakinnisus
- madal vererõhk seisvas asendis, võib põhjustada pearinglust või minestustunnet
- nägemise hägumine
- veresuhkru väärtuste tõus
- hirmuunenäod
- ebanormaalsed liigutused. Nende hulka kuuluvad liigutuste alustamise raskus, värisemine, rahutuse või jäikuse tunne lihastes (ilma valuta)
- kõne- ja häälamisraskus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui ühel patsiendil tuhandest ning vähem kui ühel patsiendil sajast):

- ülitundlikkusreaktsioonid, millega võib kaasneda nahalööve ja -turse
- krambid
- rahutute jalgade sündroom
- neelamisraskus
- tahtele allumatud liigutused, peamiselt näos või keeles.

Harva esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest ning vähem kui ühel patsiendil tuhandest):

- palavik
- pikaajaline kurguvalu või suuhaavandid
- väga tugev unisus
- lihasjäikus
- vererõhu tõus või südamepekslemine
- hingamise kiirenemine
- teadvuse hägumine
- naha ja silmavalgete kollasus (ikterus)
- priapism (pikaajaline valulik erektsioon)
- 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.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest, kaasa arvatud üksikjuhud):

- olemasoleva suhkurtõve ägenemine
- maksapõletik
- raske lööve, villid või punased laigud nahal
- anafülaktiline reaktsioon
- naha kiire turse, tavaliselt silmade, huulte ja kurgu piirkonnas (angioödeem).

Seroqueli manustamisega võivad kaasneda ka vereanalüüsis ilmnevad kõrvaltoimed:

- valgete vereliblede hulga vähenemine. Need muutused tavaliselt kaovad pärast ravimi manustamise katkestamist
- eosinofiilia, mis kujutab endast üht kindlat tüüpi vererakkude hulga suurenemist, kaasneb vahel allergiliste reaktsioonidega
- maksaensüümide hulga tõus vereplasmas, mis kaob Seroqueli manustamise jätkamisel
- rasva ainevahetuse häired, millele viitavad teatud rasvade (triglütseriidide ja kolesterooli) hulga muutused veres

- lihastest vabanenud kreatiinfosfokinaasi hulga suurenemine veres.

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

Lapsed ja noorukid

Täiskasvanutel esinevad kõrvaltoimed võivad tekkida ka lastel ja noorukitel.

Järgnevat kõrvaltoimet on täheldatud ainult lastel ja noorukitel:

Väga sagedased kõrvaltoimed (enam kui ühel patsiendil kümnest):

-vererõhu tõus.

Järgnevad kõrvaltoimed võivad lastel ilmnedagi sagedamini kui täiskasvanute seas:

Väga sagedased kõrvaltoimed (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;

- ebanormaalne lihaste liikuvus. Siia hulka kuuluvad raskused liigutuse alustamisel, rappumine, rahutus või valutu lihasjäikus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. SEROQUELi SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Säilitada originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Kui lõpetate Seroqueli manustamise, hävitage järelejäänud tabletid. Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikusaeg viitab kuu viimasele päevale.

6. LISAINFO

Toimeaine on kvetiapiin. Tablett sisaldab kvetiapiinfumaraati, mis vastab 25 mg, 100 mg või 200 mg kvetiapiinile.

Abiained on povidoon, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, mikrokristalne tselluloos, naatrium-tärklisglükolaat tüüp A, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool, titaandioksiid, kollane raudoksiid (25 mg ja 100 mg tablettides), punane raudoksiid (25 mg tablettides).

Kuidas Seroquel välja näeb ja pakendi sisu

25 mg tablett on ümmargune, 6 mm läbimõõduga virsikuvärvi kaksikkumer ja kattekihiga.

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

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

Tabletid on pakitud PVC alumiiniumist blisterpakenditesse. Blistrid on pakitud pappkarpidesse.

Stardipakend: sisaldab kuus 25 mg tabletti, kolm 100 mg tabletti, ühe 200 mg tabletti.

100 mg tabletid: 30 või 60 tk pakendis.

200 mg tabletid: 30 või 60 tk pakendis.

Müügiloa hoidja:

AstraZeneca UK Ltd, Stanhope Gate 15, London W1K 1LN, Ühendkuningriik

Tootjad:

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn Strasse

68723 Plankstadt

Saksamaa

AstraZeneca UK Ltd.

Silk Road Business Park, Macclesfield

Cheshire SK10 2NA

Ühendkuningriik

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

AstraZeneca Eesti OÜ

Järvevana tee 9

11314 Tallinn

Tel: 6549 600

Infoleht on viimati kooskõlastatud jaanuaris 2010