

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Seroquel XR, 50 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Seroquel XR, 200 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Seroquel XR, 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Seroquel XR, 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad 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 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. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON SEROQUEL XR JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Seroquel XR kuulub antipsühhootikumideks nimetatavate ravimite gruppi, mis aitavad teatud vaimsete tervisehäirete, nagu skisofreenia, puhul. Skisofreeniat põdevatel patsientidel esineb selliseid sümptomeid, nagu hallutsinatsioonid (nt seletamatud häälled), võõrad või hirmutavad mõtted, muutused käitumises, üksildus- ja segasustunne.

Ravimit Seroquel XR võib kasutada raviks ka sellise haiguse puhul, mille korral inimesed tunnevad ülemäärast ärritust ja on ülepiirilisel erutatud. Sellises seisundis, mida nimetatakse bipolaarseks häireks, võib uni olla tavalisest lühem, inimesed on jutukamad ning neil esineb mõtete ja ideede kuhjumist. Nad võivad tunda end ülemääraselt ärritatult. Mõned sellises seisundis olevad patsiendid võivad olla depressioonis, tunda süütunnet, energia puudumist, nende söögiisu ja/või uni võib kaduda.

Ravimit Seroquel XR võib kasutada ka depressiooni raviks. Depressiooni korral on inimene pikemat aega kurb, surutud meeleolus, tal puudub igasugune energia, sageli esinevad nutuhood, söögiisu ja uni on muutunud. Selliselt, nagu on kirjeldatud ülalpool, nendel patsientidel meeleolu ei vaheldu.

Kui Seroquel XR teie tervist parandab, võib Teie arst teile jätkuvalt Seroquel XR 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 SEROQUEL XRi KASUTAMIST

Ärge kasutage Seroquel XRi:

- kui olete ülitundlik (allergiline) kvetiapiini või Seroquel XRi 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 Seroquel XRi. Kui te ei ole kindel, palun rääkige oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Seroquel XR:

- 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 valgete vereliblede hulk teie veres on olnud madal. See võis, kuid ei pruukinud olla põhjustatud ravimitest
- kui teil on kunagi esinenud krampid
- kui teil või kellelgi teie pereliikmetest on diagnoositud trombe (verehüübeid), kuna seda tüüpi ravimid võivad olla seotud trombide tekkimisega.

Seroquel XR ja teiste sama tüüpi ravimitega teostatud kliiniliste uuringutes täheldati vanemaealistel dementsust ja käitumishäireid pödevatel patsientidel tõusnud suremuse riski. Seroquel XR ei ole registreeritud nendel näidustustel kasutamiseks.

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 kasutavatel 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 mine 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 meelet 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.

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

Kui te ei ole kindel, küsige oma arstilt. Rääkige oma arstile, kui te kasutate või olete järgnevatel ravimite kasutamist lõpetamas:

- rifampitsiin (tuberkuloosi ravim)
- barbituraadid (unetuse ravimid)
- ketokonasool (seenhaiguste ravim)
- erütromütsiin (antibiootikum)
- tioridasiin ja teised neuroleptikumid (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)

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

Seroquel XRi kasutamine koos toidu ja joogiga:

Kui te tarbite alkoholi, palun teatage sellest oma arstile enne, kui alustate Seroquel XRi kasutamist.

Rasedus ja imetamine

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Seroquel XR 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.

Ravi katkestamine:

Seroquel XR ravi järsu katkestamise järel võib teil tekkida unetus, iiveldus, peavalu, kõhulahtisus, oksendamine, pearinglus või ärritus. Soovitav on ravi katkestada järk-järguliselt. Ärge katkestage ravi ilma arstiga nõu pidamata.

Laktoos

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

3. KUIDAS SEROQUEL XRi KASUTADA

Teie arst otsustab, mitu tabletti Seroquel XRi 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 400...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 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.

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, võtke viivitamatult ühendust arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

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 manustamiskeemi alusel.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Seroquel XR 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 hägunemine
- krambid
- priapism (pikaajaline ja valulik erektsioon)

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

Väga sagedased kõrvaltoimed (esinemissagedus enam kui kümnel patsiendil 100-st, kes ravimit kasutavad):

- pearinglus
- peavalu
- unisus (võib tablettide manustamist jätkates mööduda)
- suukuivus
- ravi katkestamise sümptomid (st sümptomid, mis ilmuvad ravimi Seroquel XR katkestamise järel), mille alla kuuluvad oksendamine, iiveldus, peavalu, kõhulahtisus, unetus ja ärrituvus (need haigusnähud kaovad tavaliselt ühe nädala jooksul pärast ravimi Seroquel XR viimase annuse võtmist).

Sagedased kõrvaltoimed (esinemissagedus ühel kuni kümnel patsiendil 100-st, kes ravimit kasutavad):

- 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 hääldamisraskus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinemissagedus ühel kuni kümnel patsiendil 1000-st, kes ravimit kasutavad):

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

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinemissagedus vähem kui ühel patsiendil 1000-st, kes ravimit kasutavad):

- 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).

Seroquel XRi 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 aktiivsuse tõus vereplasmas, mis kaob Seroquel XRi manustamise jätkamisel
- rasva ainevahetuse häired, millele viitavad teatud rasvade (triglütseriidide ja kolesterooli) hulga muutused veres
- lihastest vabanenud kreatiinfosfokinaasi hulga suurenemine veres.
- veresuhkru väärtuste tõus.

Selle ravimirühma, kuhu Seroquel XR 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 ilmned 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 valu lihasjäikus.

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.

5. SEROQUEL XRi SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ei vaja eritingimusi. Ärge kasutage Seroquel XRi pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

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.

6. LISAINFO

Mida Seroquel XR, 50 mg, 200 mg, 300 mg või 400 mg sisaldab:

Toimeaine on kvetiapiin. Tablett sisaldab kvetiapiinfumaraati, mis vastab 50 mg, 200 mg, 300 mg või 400 mg kvetiapiinile.

Abiained on mikrokristalliline tselluloos, naatriumsitraat, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool, titaandioksiid, punane raudoksiid (50 mg tablettides), kollane raudoksiid(50, 200 ja 300 mg tablettides).

Kuidas Seroquel XR välja näeb ja pakendi sisu

50 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on õhukese polümeerkattega, kapslikujulised, mõõtudega 16,24 mm x 6,52 mm ja virsiku värvi.

200 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on õhukese polümeerkattega, kapslikujulised, mõõtudega 17,22 mm x 6,65 mm ja kollast värvi.

300 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on õhukese polümeerkattega, kapslikujulised, mõõtudega 19 mm x 7,62 mm ja helekollast värvi.

400 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on õhukese polümeerkattega, kapslikujulised, mõõtudega 19 mm x 7,62 mm ja valget värvi.

Tabletid on pakitud PVC alumiiniumist blisterpakenditesse. Blistrid on pakitud kartongist karpidesse.

50 mg tabletid: 10, 60 või 100 tk pakendis.

200 mg tabletid: 10, 60 või 100 tk pakendis.

300 mg tabletid: 10, 60 või 100 tk pakendis.

400 mg tabletid: 10, 60 või 100 tk pakendis

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

AstraZeneca Eesti OÜ

Järvevana tee 9

11314 Tallinn

Tel: 6549 600

Müügiloo hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutavad tootjad:

AstraZeneca GmbH (Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Saksamaa)

Corden Pharma GmbH (Otto-Hahn Strasse D-68723 Plankstadt, Saksamaa),

AstraZeneca UK Ltd (Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Ühendkuningriik)

AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A., (C/LA Relva s/n 36400 O Porrino (Pontevedra), Hispaania)

N. V., AstraZeneca S.A., (Schaessestraat 15B-9070 Destelbergen, Belgia)

AstraZeneca AB (Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Rootsi)

Infoleht on viimati kooskõlastatud jaanuaris 2010