

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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

κουετιαπίνη

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 κουετιαπίνη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Το Seroquel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών, όπως:

- Διπολική κατάθλιψη: όπου αισθάνεστε λυπημένος. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αισθάνεστε κατάθλιψη, νιώθετε ένοχος, χωρίς ενέργεια, έχετε χάσει την όρεξή σας ή δεν μπορείτε να κοιμηθείτε.
- Μανία: όπου μπορεί να νιώθετε έντονη ευφορία, κέφι, διέγερση, ενθουσιασμό ή υπερδραστηριότητα ή να έχετε ελλιπή κρίση, συμπεριλαμβανομένου του να είστε επιθετικός ή αποδιοργανωμένος.
- Σχιζοφρένεια: όπου 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 αισθάνεστε ένταση ή κατάθλιψη.

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 κουετιαπίνη 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 τον HIV
 - Φάρμακα της ομάδας των αζολών (για μυκητιασικές λοιμώξεις)

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

Αν δεν είστε βέβαιοι, μιλήστε με 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 οποιαδήποτε καρδιακά προβλήματα, για παράδειγμα προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό, εξασθένιση του καρδιακού μυός ή φλεγμονή της καρδιάς ή αν παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα, τα οποία θα μπορούσαν να έχουν αντίκτυπο στον 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 ποτέ 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 στο αίμα (το οποίο θα μπορούσε ή δεν θα μπορούσε να είχε προκληθεί από άλλα φάρμακα).
- εάν είστε ηλικιωμένος με άνοια (απώλεια εγκεφαλικής λειτουργίας). Αν είστε, δεν πρέπει να λαμβάνεται 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 «υπνική 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 «αντι-χολινεργικά»), 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).
- Έχετε γρήγορο και ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ακόμα και όταν είστε σε ηρεμία, αίσθημα παλμών, αναπνευστικά προβλήματα, θωρακικό άλγος ή ανεξήγητη κούραση. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να ελέγξει την καρδιά σας και, εάν είναι απαραίτητο, να σας παραπέμψει αμέσως σε έναν καρδιολόγο.

Οι καταστάσεις αυτές μπορεί να προκληθούν από 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 στο αίμα, 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, κάποιες φορές, να κάνετε σκέψεις για να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινάτε τη θεραπεία για πρώτη φορά, 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 πιθανό να σκεφτείτε έτσι αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έδειξαν αυξημένο κίνδυνο για σκέψεις αυτοκτονίας και/ή αυτοκτονική συμπεριφορά 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 τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα μπορούσατε να τους ζητήσετε να σας πούνε αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν σχετικά με αλλαγές 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 τη θεραπεία 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 αποτελείται από συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες, και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων στο αίμα (ηωσινοφιλία) και ηπατικών ενζύμων)
- Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση (AGEP), μικρές φουσκάλες γεμάτες με πύον
- Πολύμορφο Ερύθημα (EM), δερματικό εξάνθημα με κνησμώδη-κόκκινα ακανόνιστα σημεία

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 σας 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 τον 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 φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Βαρβιτουρικά (για δυσκολία στον ύπνο).
- Θειοριδαζίνη ή Λίθιο (άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα).
- Φάρμακα που έχουν αντίκτυπο στον τρόπο που η καρδιά σας χτυπά, για παράδειγμα, φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν ανισορροπία στους ηλεκτρολύτες (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 «αντι-χολινεργικά»), τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο λειτουργίας των νευρικών κυττάρων προκειμένου να θεραπεύσουν ορισμένες ιατρικές καταστάσεις.

Πριν διακόψετε τη λήψη οποιουδήποτε από τα φάρμακά σας, παρακαλούμε ενημερώστε πρώτα τον γιατρό σας.

Το Seroquel με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

- 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 ενόσω λαμβάνετε Seroquel. Μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του φαρμάκου.

Κύηση 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 εάν θηλάζετε.

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. Εάν το μωρό σας εκδηλώσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειασθεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα δισκία σας μπορεί να σας κάνουν να αισθάνεστε υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρις ότου να μάθετε πώς σας επηρεάζουν τα δισκία 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».

Επίδραση 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 ειδική 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 τη δόση έναρξης. 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 τα δισκία σας ολόκληρα με λίγο νερό.
- Μπορείτε να λάβετε τα δισκία σας με ή χωρίς τροφή.
- Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ ενόσω 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 σας.

Ηλικιωμένα άτομα

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

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Seroquel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από 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 φυσιολογικούς καρδιακούς παλμούς. 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 ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, περιμένετε μέχρι τότε. 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 μην μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία), ή μπορεί 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.
- Αίσθημα υπνηλίας (αυτό 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 το να μην μπορείτε να κοιμηθείτε (αϋπνία), να έχετε ναυτία,

πονοκέφαλο, διάρροια, έμετο, ζάλη και ευερεθιστότητα. Συνιστάται σταδιακή απόσυρση για περίοδο τουλάχιστον 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

- Γρήγορος καρδιακός παλμός.
- Αίσθημα ότι η καρδιά σας χτυπάει δυνατά, γρήγορα ή χάνει κτύπους.
- Δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή (δυσπεψία).
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Οίδημα στα άνω ή κάτω άκρα.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση κατά την έγερση από καθιστή θέση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή λιποθυμία (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.
- Δύσπνοια.
- 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 οδηγήσουν στα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος από τους μαστούς.
 - Σε γυναίκες, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Σπασμοί ή επιληπτικές κρίσεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν διογκώσεις (πομπού), οίδημα του δέρματος και οίδημα στην περιοχή γύρω από το στόμα.
- Δυσάρεστες αισθήσεις 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 καρδιακός ρυθμός που μπορεί να εμφανιστεί κατά την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συσχετισθεί με χαμηλή αρτηριακή πίεση και λιποθυμία.
- Δυσκολία στην ούρηση.
- Λιποθυμία (μπορεί να οδηγήσει σε πτώσεις).
- Ρινική συμφόρηση.
- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων στο αίμα.
- Μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα.
- Επιδείνωση προϋπάρχοντος διαβήτη.
- Σύγχυση.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Ένας συνδυασμός υψηλής θερμοκρασίας (πυρετού), εφίδρωσης, μυϊκής δυσκαμψίας, αίσθημα έντονης υπνηλίας ή λιποθυμίας (μία διαταραχή που ονομάζεται «κακόηθες 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 από τους μαστούς (γαλακτόρροια).
- Διαταραχή της εμμηνου ρύσεως.
- Θρόμβοι αίματος 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 στην αναπνοή. Αν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, να ζητήσετε άμεσα ιατρική συμβουλή.
- Περπατάτε, μιλάτε, τρώτε ή κάνετε άλλες δραστηριότητες ενώ κοιμάστε.
- Μειωμένη θερμοκρασία σώματος (υποθερμία).
- Φλεγμονή του παγκρέατος.
- Μια κατάσταση (αποκαλούμενη «μεταβολικό σύνδρομο») όπου μπορεί να έχετε συνδυασμό 3 ή περισσότερων από τα ακόλουθα: αύξηση λίπους γύρω από την κοιλιά σας, μείωση της «καλής χοληστερόλης» (HDL-C), αύξηση ενός τύπου 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, πονόλαιμου ή οποιασδήποτε άλλης λοίμωξης με πολύ χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων στο αίμα, μια κατάσταση 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

- Σοβαρό εξάνθημα, φουσαλίδες ή ερυθρές πλάκες στο δέρμα.
- Σοβαρή 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 κατάσταση 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). Βλέπε παράγραφο 2.
- Ταχεία εμφάνιση περιοχών ερυθρού δέρματος με μικρές φλύκταινες (μικρές φουσκάλες γεμάτες με λευκό/κίτρινο υγρό που ονομάζεται Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση (AGEP). Βλέπε παράγραφο 2.
- 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 αποτελείται από συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, με εξάνθημα, πυρετό, διογκωμένους αδένες, και μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων λευκοκυττάρων στο αίμα (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.
- Διαταραχή του καρδιακού μυός (καρδιομυοπάθεια).
- Φλεγμονή του καρδιακού μυός (μυοκαρδίτιδα).
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγείτιδα), συχνά με δερματικό εξάνθημα με μικρά κόκκινα ή μωβ εξογκώματα.

Η κατηγορία των φαρμάκων στην οποία ανήκει το Seroquel, μπορεί να προκαλέσει προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, τα οποία μπορεί να είναι σοβαρά και σε βαριές περιπτώσεις μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται μόνο όταν γίνονται εξετάσεις αίματος. Αυτές περιλαμβάνουν μεταβολές στην ποσότητα ορισμένων λιπαρών ουσιών (τριγλυκεριδίων και ολικής χοληστερόλης) ή του σακχάρου στο αίμα, μεταβολές της ποσότητας των ορμονών του θυρεοειδή στο αίμα σας, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μειώσεις στον αριθμό ορισμένων τύπων αιμοσφαιρίων, μείωση της ποσότητας των ερυθροκυττάρων στο αίμα, αυξημένη φωσφοκινάση της κρεατίνης στο αίμα (μια ουσία των μυών), μείωση της ποσότητας του νατρίου στο αίμα και αυξήσεις της ποσότητας της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσουν, σε σπάνιες περιπτώσεις, στα ακόλουθα:

- Διόγκωση των μαστών σε άντρες και γυναίκες και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος από τους μαστούς.
- Σε γυναίκες, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε εξετάσεις αίματος κατά διαστήματα.

Επιπρόσθετες 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. Οι αυξήσεις της ορμόνης προλακτίνης μπορεί να οδηγήσουν, σε σπάνιες περιπτώσεις, στα ακόλουθα:
 - Διόγκωση των μαστών σε αγόρια και κορίτσια και μη αναμενόμενη παραγωγή γάλατος από τους μαστούς.
 - Σε κορίτσια, να μην έχουν μηνιαία περίοδο ή να έχουν ακανόνιστη περίοδο.
- Αυξημένη όρεξη.
- 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, λιποθυμία (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

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας

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

CY-1475 Λευκωσία
Τηλ.: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
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 κουετιαπίνη. Τα δισκία Seroquel περιέχουν 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ή 300 mg κουετιαπίνης (ως φουμαρική κουετιαπίνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: ποβιδόνη, ασβέστιο φωσφορικό όξινο διϋδρικό, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου τύπου Α, 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 AB,

Gärtunavägen,

SE-151 85 Södertälje,

Σουηδία

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 Filmtabletten, 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
Φινλανδία	Seroquel

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.