

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Seroquel 100 mg, filmomhulde tabletten Seroquel 200 mg, filmomhulde tabletten quetiapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Seroquel en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SEROQUEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Seroquel bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Seroquel kan worden gebruikt om verschillende ziektes te behandelen, zoals:

- Bipolaire depressie: u kunt zich verdrietig, depressief of schuldig voelen, energietekort, eetlustverlies of slaapproblemen hebben.
- Manie: u kunt zich zeer opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, agressief of verstorend zijn.
- Schizofrenie: u kunt dingen horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.

Zelfs als u zich beter voelt kan uw arts Seroquel aan u blijven voorschrijven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt één van de volgende geneesmiddelen:
 - sommige geneesmiddelen tegen HIV;
 - geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties);
 - erytromycine of claritromycine (tegen infecties);
 - nefazodon (tegen depressie).

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Seroquel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u of iemand in uw familie problemen heeft of heeft gehad met het hart, bijvoorbeeld hartritme stoornissen, verzakking van de hartspeer of ontsteking van het hart of als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent.
- als u problemen heeft met uw lever.
- als u ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad.
- als u suikerziekte heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval dient uw arts uw bloedsuikerspiegel te controleren gedurende uw gebruik van Seroquel.
- als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, moet u Seroquel niet innemen, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Seroquel behoort bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- als u een oudere patiënt bent met de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- als u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- als u tijdens uw normale nachtrust last heeft of heeft gehad van korte periodes waarin u stopt met ademen ("slaapapneu" genoemd) en u geneesmiddelen gebruikt die de normale activiteit van de hersenen vertraagt ("kalmeringsmiddelen").
- als u niet uw hele blaas kunt legen (urineretentie) of hier in het verleden last van heeft gehad, u een vergrote prostaat heeft, een verstopping in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog heeft. Deze aandoeningen kunnen soms veroorzaakt worden door geneesmiddelen ("anticholinergica" genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- als u bekend bent met alcohol- of geneesmiddelenmisbruik.

Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Seroquel het volgende ervaart:

- Een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd niveau van bewustzijn (een ziekte die "maligne neurolepticasyndroom" wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong.
- Duizeligheid of een gevoel van hevige slaperigheid. Dit zou bij oudere patiënten het risico op verwonding door een ongeval (zoals vallen) kunnen verhogen.
- Toevallen (epileptische aanvallen).
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).
- Als u een snelle en onregelmatige hartslag heeft, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, ademhalingsproblemen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Uw arts moet uw hart controleren en u, indien nodig, onmiddellijk doorverwijzen naar een cardioloog.

Stop met het gebruik van quetiapine als u de symptomen ervaart of zoek onmiddellijk medische hulp.

Gewichtstoename

Gewichtstoename is gezien bij patiënten die Seroquel gebruiken. Het is belangrijk om uw gewicht te controleren.

Kinderen en jongeren

Seroquel dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Seroquel nog andere geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Seroquel niet als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- sommige geneesmiddelen tegen HIV;
- geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties);
- erytromycine of claritromycine (tegen infecties);
- nefazodon (tegen depressie).

Informeer uw arts wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenitoin);
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk (zoals thioridazine of lithium (andere antipsychotica));
- geneesmiddelen die invloed hebben op de elektrolyten (lage kalium- of bepaalde antibiotica (middelen om infecties te behandelen));
- geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken (zoals "anticholinergica" genoemd);
- geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken (zoals "anticholinergica" genoemd) beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.

Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met het gebruik van Seroquel.

Waarom moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Seroquel kan met of zonder voedsel worden gebruikt.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt. Drink geen grapefruitsap als u Seroquel inneemt, omdat dit de werking van Seroquel kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoedend, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Seroquel gebruikt. Het is belangrijk om de zwangerschap innemen, tenzij dit is besproken met uw arts. Seroquel kan de zwangerschap beïnvloeden en kan de borstvoeding beïnvloeden.

De volgende symptomen die op ontwenning van de baby wijzen, kunnen optreden bij moeders die Seroquel in het laatste trimester van de zwangerschap gebruiken: schudden, stijve en/of zwakke spieren, slapeloosheid, moeite met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten kunnen u slaperig maken. Beoordeel uw rijvaardigheid en het gebruik van machines voordat u weet welk effect deze tabletten op u hebben.

Seroquel bevat lactose

Seroquel bevat lactose, een soort suiker. Indien u lactose intolerant bent, moet u contact opnemen met uw arts.

Seroquel bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium per tablet. Het is belangrijk om uw arts hiervan in kennis te stellen.

Effect van geneesmiddelen op urine testen

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kan Seroquel een positief resultaat krijgen van welke tricyclische antidepressiva (TCA's) worden gebruikt. Als dit gebeurt kan een meer specifieke test nodig zijn.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

- Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts heeft voorgeschreven. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal uw startdosering bepalen. De dosering wordt aangepast aan de aard van uw ziekte en behoeften en zal in het algemeen lager zijn bij oudere patiënten.
 - Neem uw tabletten éénmaal daags in, voedsel kan worden gebruikt.
 - Slik uw tabletten in hun geheel door met water.
 - U kunt uw tabletten met of zonder voedsel gebruiken.
 - Drink geen grapefruitsap als u Seroquel inneemt.
 - Stop niet met het innemen van uw tabletten als u ziek wordt.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal hetzelfde. Het is belangrijk om uw arts hiervan in kennis te stellen. De maximale dosering is niet meer dan 100 mg beschikbaar.

- ontweningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Seroquel), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken wordt geadviseerd;
- gewichtstoename;
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn;
- veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- snelle hartslag;
- gevoel dat uw hart bonst, op hol slaat of overslaat;
- constipatie; geïrriteerde maag (indigestie);
- gevoel van zwakte;
- gezwollen armen of benen;
- verlaagde bloeddruk bij het opstaan. Hierdoor kunt u een duizelig gevoel hebben of flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben);
- verhoogd suikergehalte in het bloed;
- wazig zien;
- abnormale dromen en nachtmerries;
- meer honger hebben;
- prikkelbaar zijn;
- spraak- en taalstoornissen;
- zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie;
- kortademigheid;
- braken (voornamelijk bij ouderen);
- koorts;
- veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed;
- verlaging van het aantal van bepaalde types bloedcellen;
- verhoging van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed;
- verhoging van de hoeveelheid van het prolactinehormoon in het bloed.
Verhogingen van het prolactinehormoon kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - bij mannen en vrouwen kunnen opgezwollen borsten ontstaan en onverwachts borstmelk produceren.
 - bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven of onregelmatig worden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- toevallen of epileptische aanvallen;
- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond;
- onaangenaam gevoel in de benen (rusteloze benen syndroom);
- moeilijk slikken;
- ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong;
- seksuele disfunctie;
- suikerziekte;
- verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het ECG (QT verlenging);
- een langzamer dan normale hartslag, die kan ontstaan bij het starten van de behandeling en die een verband kan hebben met een lage bloeddruk en flauwvallen;
- moeilijkheden bij het plassen;
- flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben);
- verstopte neus;
- verlaging van het aantal rode bloedcellen;
- verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed;
- verslechtering van een al bestaande suikerziekte.
- verwardheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweeten, stijve spieren, zich heel slaperig voelen of flauwvallen (een ziekte die "maligne neurolepticasyndroom" wordt genoemd);
- gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht);
- leverontsteking (hepatitis);
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme);
- gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe);
- verstoorde menstruatie;
- vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt;
- wandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt;
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie);
- ontsteking van de alvleesklier;
- een aandoening (genaamd "metabool syndroom") waarbij u mogelijk een combinatie van 3 of meer van het volgende heeft: een verhoging van vet rond uw buik, een verlaging van "goed cholesterol" (HDL-C), een verhoging van een type vet in uw bloed genaamd triglycerides, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker;
- combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd;
- darmverstopping;
- verhoging van creatininefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ernstige huiduitslag, blaren, of rode vlekken op de huid;
- een ernstige allergische reactie (anafylaxie genaamd), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken;
- snelle zwelling van de huid, meestal rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem);
- een ernstige aandoening met blaren op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens Johnsonsyndroom); zie rubriek 2;
- onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urine volume controleert;
- afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jongvolwassenen
Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen en jongvolwassenen voorkomen.

De volgende bijwerkingen zijn vaker bij kinderen dan bij volwassenen waargenomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoging in het bloed van de hoeveelheid cholesterol; Verhoging van de hoeveelheid van het cholesterol tot het volgende:
 - het opzwellen van de borsten en ongewone spierbewegingen.
 - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie;
- verhoogde eetlust;
- overgeven;
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn;
- verhoging van de bloeddruk.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- gevoel van zwakte, flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben);
- verstopte neus;
- prikkelbaar zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat u andere mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluitsel zijn vermeld, ervaart. U kunt ook contact opnemen via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Lareb kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Daar staat een maand en een jaar. De laatste gebruiksdatum is de laatste dag van de maand.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is quetiapin. Seroquel tabletten bevatten 100 mg en 200 mg quetiapin.
 - De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: povidon, calciumwaterstofzout van natriumzetmeelglycolaat type A, lactosemonohydrate.
 - Tabletomhulling: hypromellose, macrogol 400.
- De 100 mg tablet bevat ook geel ijzeroxide.

Hoe ziet Seroquel eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Seroquel 100 mg filmomhulde tabletten zijn geel met SEROQUEL 100 aan één zijde.
Seroquel 200 mg filmomhulde tabletten zijn wit met SEROQUEL 200 aan één zijde.

Verpakking met 60 tabletten is geregistreerd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant

AstraZeneca UK Limited

Silk Road Business Park

Macclesfield

Cheshire SK10 2NA

Verenigd Koninkrijk

(RVG 129274//20827)

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183

22880 Wedel

Duitsland

(RVG 126675//20828, 122562//20827 en 122562//20827)

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-151 85 Södertälje

Zweden

(RVG 129274//20827 en RVG 126675//20827)

In het register ingeschreven onder:

Seroquel 100 mg, filmomhulde tabletten

RVG 129274//20827 L.v.h.: Portugal

Seroquel 100 mg, filmomhulde tabletten

RVG 122562//20827 L.v.h.: Griekenland

Seroquel 200 mg, filmomhulde tabletten

RVG 126675//20828, 122562//20827 en 122562//20827