

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Seroquel XR 50 mg, tabletten met verlengde afgifte Seroquel XR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte Seroquel XR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte Seroquel XR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte 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 XR 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 XR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

- Bipolaire depressie en ernstige depressieve episodes bij unipolaire 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.

Als Seroquel XR wordt gebruikt voor ernstige depressieve episodes bij unipolaire depressie dan zal het gebruikt worden naast een ander geneesmiddel voor het behandelen van deze ziekte.

Zelfs als u zich beter voelt kan uw arts Seroquel XR 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 XR 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 hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspier 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 XR.
- 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 XR niet innemen, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Seroquel XR 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 XR 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, oedeemproblemen, pijn op de borst of overdeegheer vermoeidheid. Uw arts moet

#### Gewichtstoename

Gewichtstoename is gezien bij patiënten die uw gewicht controleren.

#### Kinderen en jongeren

Seroquel XR dient niet gebruikt te worden bij

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruik Seroquel XR niet als u één van de volgende

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

Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met

#### Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Seroquel XR kan beïnvloed worden door eten ten minste 1 uur voor een maaltijd in te nemen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, want alcohol kan uw slaperigheid en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen grapefruitsap als u Seroquel XR gebruikt, want dit kan de werking van Seroquel XR 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 XR gebruikt, want Seroquel XR niet tijdens de zwangerschap innemen, tenzij het noodzakelijk is, en het moet nauwkeurig worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen die op ontwenning van moeders die Seroquel XR in het laatste trimester hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, problemen met voeden. Als uw baby last heeft van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten kunnen u slaperig maken. Bestuur geen voertuig of machines voordat u weet welk effect deze

#### Seroquel XR bevat lactose

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

#### Seroquel XR bevat natrium

Seroquel XR 50 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg natrium).

Seroquel XR 300 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten 27 mg natrium (hoofdbestanddeel van de verpakking). Het is niet aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium te overschrijden.

#### Effect van geneesmiddelen op urine testen

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kan het gebruik van Seroquel XR 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 in precies zoals uw arts u het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosering) hangt af van het algemeen tussen de 150 mg en 600 mg. Neem uw tabletten éénmaal daags in.

- Breek uw tabletten niet door, kauw er niet op.
- Slik uw tabletten in hun geheel door met water.
- Neem uw tabletten zonder voedsel in (tenzij uw arts zal u dit vertellen).
- Drink geen grapefruitsap als u Seroquel XR gebruikt, want dit kan de werking van Seroquel XR beïnvloeden.
- Stop niet met het innemen van uw tabletten.

#### Gebruik bij leverproblemen

Als u leverproblemen heeft kan uw arts de dosering aanpassen.

#### Gebruik bij oudere mensen

#### **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 type 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 alveesklier;
- 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 Johnson- syndroom); 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):**

- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme); zie rubriek 2;
- snel optreden van plekken rode huid bezaaid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met wit/gele vloeistof, acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem genoemd (AGEP)); zie rubriek 2;
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse); zie rubriek 2;
- geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die vaak gepaard gaan met griepachtige symptomen, met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en bloedafwijkingen (toename van witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen); zie rubriek 2;
- ontwenningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Seroquel XR tijdens hun zwangerschap hebben gebruikt;
- beroerte.

#### **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 over mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting zijn vermeld. U kunt ook contact opnemen via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker in kennis stelt. U 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 op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste gebruiksdatum is de laatste gebruiksdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarschikkingen.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen.
- Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer worden gebruikt. 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 quetiapine. De 50 mg tabletten zijn perzikkleurig; de 200 mg tabletten zijn wit. De 300 mg tabletten zijn wit. De 400 mg tabletten zijn wit.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumhydroxide, hypromellose. Tabletomhulling: hypromellose, macrogol 400, polyvinylalcohol, titaniumdioxide, bevatten ook geel ijzeroxide (E172) en de

##### **Hoe ziet Seroquel XR eruit en hoeveel zit erin?**

Alle tabletten met verlengde afgifte hebben een diameter van 10 mm. De 50 mg tabletten zijn perzikkleurig; de 200 mg tabletten zijn wit. De 300 mg tabletten zijn wit. De 400 mg tabletten zijn wit.

Er zijn verpakkingen met 30 (RVG 122299//34625) of 60 tabletten (RVG 121139//34627, RVG 122570//34626).

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

###### Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

###### Fabrikanten:

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-151 85 Södertälje

Zweden

(RVG 122299//34625, RVG 122570//34626)

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183

22880 Wedel

Duitsland

(RVG 122299//34625, RVG 121139//34627, en RVG 130981//34625)

##### **In het register ingeschreven onder:**

Seroquel XR 50 mg tabletten met verlengde afgifte

RVG 122299//34625 L.v.h.: Griekenland

RVG 127504//34625 L.v.h.: Oostenrijk

RVG 130981//34625 L.v.h.: Slowakije

Seroquel XR 200 mg tabletten met verlengde afgifte

RVG 122570//34626 L.v.h.: Griekenland

Seroquel XR 300 mg tabletten met verlengde afgifte

RVG 121139//34627 L.v.h.: Oostenrijk

RVG 129942//34627 L.v.h.: Slowakije

Seroquel XR 400 mg tabletten met verlengde afgifte

RVG 121140//34628 L.v.h.: Oostenrijk

##### **Deze bijsluiting is voor het laatst goedgekeurd op:**