

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Seroquel® Depot 150 mg, 200 mg depottabletter**

quetiapin

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Seroquel Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Seroquel Depot
3. Hur du tar Seroquel Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Seroquel Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Seroquel Depot är och vad det används för**

Seroquel Depot innehåller en substans som kallas quetiapin. Quetiapin tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Seroquel Depot kan användas för att behandla ett flertal sjukdomar, som t.ex.:

- Bipolär depression och depressiva episoder vid egentlig depression: då du kan känna dig nedstämd eller deprimerad, skuldtyngd, energilös, har dålig aptit eller sömnproblem.
- Mani: då du kanske känner dig väldigt uppvarvad, upprymd, upprörd, entusiastisk, hyperaktiv eller har dåligt omdöme med inslag av aggressivt och splittrat beteende.
- Schizofreni: då du kanske ser, hör eller känner sådant som inte finns, tror på sådant som inte är verkligt eller känner dig ovanligt misstänksam, orolig, förvirrad, spänd eller deprimerad.

När Seroquel Depot tas för att behandla depressiva episoder vid egentlig depression tas det i tillägg till annat läkemedel som används för att behandla denna sjukdom.

Det kan hända att din läkare vill att du fortsätter att ta Seroquel Depot även när du känner dig bättre.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Seroquel Depot**

##### **Ta inte Seroquel Depot:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot quetiapin eller något av övriga innehållsämnen i Seroquel Depot (se avsnitt 6: Övriga upplysningar)
- om du använder något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot HIV
- azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
- erytromycin och klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
- nefazodon (läkemedel mot depression).

Ta inte Seroquel Depot om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Seroquel Depot.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Seroquel Depot om:

- du eller någon i din familj har eller har haft något hjärtproblem, till exempel rubbningar av hjärtrytmen, svag hjärtmuskel eller inflammation i hjärtat, eller om du tar några läkemedel som kan påverka hur hjärtat slår
- du har lågt blodtryck
- du har haft en stroke, framför allt om du är äldre
- du har leverproblem
- du någon gång haft ett krampanfall (epilepsi)
- du har diabetes eller risk att få diabetes. Om du har det kan din läkare behöva mäta din blodsockernivå när du använder Seroquel Depot.
- du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (som kan ha varit, eller inte varit, orsakade av andra läkemedel)
- du är äldre och lider av demens (en förlust av hjärnfunktioner). Om detta stämmer på dig ska du inte ta Seroquel Depot, eftersom den grupp av läkemedel som Seroquel Depot tillhör kan öka risken för stroke, eller i vissa fall risken för dödsfall, hos äldre personer med demens.
- du eller någon i din släkt har haft blodpropp, eftersom liknande läkemedel har förknippats med bildande av blodproppar
- du har eller har haft ett tillstånd där du slutar att andas under korta perioder under din normala nattsömn (kallas "sömnapné") och tar läkemedel som minskar den normala aktiviteten i hjärnan ("lugnande medel")
- du har eller har haft ett tillstånd där du inte kan tömma blåsan helt (urinretention), har förstörd prostata, stopp i tarmarna eller ökat tryck inuti ögat. Dessa tillstånd orsakas ibland av läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av följande efter att du tagit Seroquel Depot:

- en kombination av feber, svår muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom). Du kan behöva omedelbar medicinsk behandling.
- okontrollerbara rörelser, framför allt i ansiktet eller tungan
- yrsel eller besvärande sömnhet. Detta skulle hos äldre patienter kunna öka risken för olycksfallsskador (genom att man ramlar).
- krampanfall
- långvarig och smärtsam erektion (priapism).

Sådana tillstånd kan orsakas av den här typen av läkemedel.

Tala med läkare så snart som möjligt om du får:

- feber, influensaliknande symtom, halsont eller någon annan infektion, eftersom detta skulle kunna bero på ett mycket lågt antal vita blodkroppar, vilket kan kräva att behandlingen med Seroquel Depot avbryts och/eller att behandling mot infektion ges
- förstoppning tillsammans med ihållande smärta i magen eller förstoppning som inte svarar på behandling, eftersom detta kan leda till en allvarligare blockering av tarmen.

### **Själv mordstankar och förvärrad depression**

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att vilja skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när du börjar behandlingen, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, men ibland längre tid. Tankar av den här typen kan även öka om du plötsligt slutar ta ditt läkemedel. Dessa tankar kan vara vanliga om du är ung vuxen. Kliniska studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med depression har en ökad risk för självmordstankar och/eller tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att depressionen blir värre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

### **Viktökning**

Man har sett att vissa patienter som tar Seroquel Depot går upp i vikt. Du och din läkare bör kontrollera din vikt regelbundet.

### **Barn och ungdomar**

Seroquel Depot ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Seroquel Depot**

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Ta inte Seroquel Depot om du använder något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot HIV
- azoler (läkemedel mot svampinfektioner)
- erytromycin eller klaritromycin (läkemedel mot infektioner)
- nefazodon (läkemedel mot depression).

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- epilepsiläkemedel (som fenytoin eller karbamazepin)
- läkemedel mot högt blodtryck
- barbiturater (läkemedel mot sömnsrubbigheter)
- tioridazin eller litium (andra anti-psykotiska läkemedel)
- läkemedel som påverkar hur hjärtat slår, till exempel läkemedel som kan orsaka obalans hos elektrolyterna (låga halter av kalium eller magnesium) såsom diuretika (urindrivande läkemedel) eller vissa antibiotika (läkemedel mot infektioner)
- läkemedel som kan orsaka förstoppning
- läkemedel (som kallas "antikolinergika") som påverkar hur nervcellerna fungerar för att behandla vissa sjukdomstillstånd.

Prata med din läkare innan du slutar ta något av dessa läkemedel.

### **Seroquel Depot med mat, dryck och alkohol**

- Seroquel Depot kan påverkas av mat och du ska därför ta dina tabletter minst 1 timme före måltid eller före sängdags.
- Du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker eftersom kombinationen av Seroquel Depot och alkohol kan göra dig sömnig.
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Seroquel Depot. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Seroquel Depot under graviditet, om du inte har diskuterat det med din läkare.

Du ska inte ta Seroquel Depot om du ammar.

Följande symtom, som motsvarar besvär som kan uppstå när man slutar med läkemedlet, kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Seroquel Depot under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Dina tabletter kan göra dig sömnig. Kör inte bil och använd heller inte verktyg eller maskiner tills du vet hur tabletterna påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Seroquel Depot innehåller laktos**

Seroquel Depot innehåller laktos (en sockerart). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Effekter på drogtestar i urin**

Om du lämnar urinprov för ett drogtest kan användning av Seroquel göra att du testar positivt för metadon eller vissa läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva (TCA). Detta kan ske när vissa testmetoder används, trots att du kanske inte tar metadon eller TCA, och i så fall kan ett mer specifikt test utföras.

## **3. Hur du tar Seroquel Depot**

Ta alltid Seroquel Depot enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare bestämmer din startdos. Underhållsdosen (den dagliga dosen) beror på din sjukdom och dina behov men är normalt mellan 150 mg och 800 mg.

- Du ska ta tabletterna 1 gång per dag.
- Dela, tugga eller krossa inte tabletterna.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Ta tabletterna utan mat (minst 1 timme före måltid eller till natten – din läkare talar om vilken tidpunkt som är lämpligast).
- Drink inte grapefruktjuice när du tar Seroquel Depot. Det kan påverka hur läkemedlet fungerar.
- Sluta inte ta dina tabletter även om du känner dig bättre, om inte din läkare säger att du ska det.

### **Leverproblem**

Om du har problem med levern kan det hända att din läkare ändrar dosen.

### **Äldre**

Om du är äldre kan det hända att din läkare ändrar dosen.

## **Användning för barn och ungdomar**

Seroquel Depot ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Seroquel Depot**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du tagit större dos än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömning, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt. Ta med Seroquel Depot-tabletterna.

### **Om du har glömt att ta Seroquel Depot**

Om du har glömt att ta en tablett, ta den då så fort du kommer på det. Om det snart är dags för nästa tablett, vänta till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **Om du slutar att ta Seroquel Depot**

Om du plötsligt slutar att ta Seroquel Depot kan du få sömnsvärigheter, känna dig illamående eller uppleva huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel eller känna dig lättretlig. Din doktor kan föreslå att du minskar dosen gradvis innan du avslutar din behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- yrsel (kan leda till fall), huvudvärk, muntorrhet
- sömnhet (kan försvinna med tiden när du tar Seroquel Depot) (kan leda till fall)
- utsättningssymtom (symtom som inträffar när du slutar att ta Seroquel Depot) omfattande svårighet att somna (sömnlöshet), sjukdomskänsla (illamående), huvudvärk, diarré, kräkningar, yrsel och irritabilitet. Det är lämpligt att man slutar gradvis med läkemedlet under en period på minst 1–2 veckor.
- viktökning
- onormala muskelrörelser, t.ex. svårt att påbörja rörelser, skakningar, en känsla av rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol).

### **Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- snabb hjärtrytm
- känsla av att hjärtat bultar, rusar eller hoppar över hjärtslag
- förstoppning, orolig mage (matsmältningsproblem)
- kraftlöshet
- svullnad i armar eller ben
- blodtrycksfall då du reser dig upp. Det kan få dig att känna dig yr eller svimma (kan leda till fall)
- ökad blodsockerhalt
- dimsyn
- konstiga drömmar och mardrömmar
- ökade hungerkänslor
- känsla av irritation
- störningar i tal och språk
- självmordstankar och försämring av din depression
- andfåddhet

- kräkningar (främst hos äldre)
- feber
- förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet
- sänkt halt av vissa typer av blodkroppar
- ökad halt av leverenzymerna mätt i blodprov
- ökad halt av hormonet prolaktin i blodet. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
  - Män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och övriga produktion av bröstmjöl.
  - hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

**Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- epilepsi eller kramper
- allergiska reaktioner som kan inkludera upphöjda knottor eller strimor, hudsvullnad och svullnad runt munnen
- obehagskänsla i benen (även kallat restless legs syndrom)
- svårigheter att svälja
- ofrivilliga rörelser, framför allt i ansiktet och tungan
- sexuell dysfunktion
- diabetes
- ändring i hjärtats elektriska aktivitet som kan ses på EKG (QT-förlängning)
- en långsammare hjärtfrekvens än normalt kan förekomma i början av behandlingen och kan vara förknippad med lågt blodtryck och svimning
- svårighet att urinera
- svimning (kan leda till fall)
- nästäppa
- sänkt halt röda blodkroppar
- sänkt halt natrium i blodet
- försämrad diabetes.

**Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet, kraftig dåsighet eller svimning (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom")
- gulfärgad hud och ögon (gulsot)
- leverinflammation (hepatit)
- ihållande och smärtsam erektion (priapism)
- svullnad av bröstet och övriga produktion av bröstmjöl (galaktorré)
- menstruationsrubbing
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (med symptom som svullnad, smärta och rodnad) som kan föras vidare i blodkärlen till lungorna och förorsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Om du får symptom som liknar dessa ska du omedelbart söka läkare.
- att du går, pratar, äter eller har andra aktiviteter när du sover
- sänkt kroppstemperatur (hypotermi)
- bukspottkörtelinflammation
- ett tillstånd (så kallat "metabolt syndrom") där du kan ha en kombination av minst 3 av följande tecken: en ökning av buk fett, en sänkning av "det goda kolesterolet" (HDL-C), en ökning av en typ av fetter i blodet som kallas triglycerider, högt blodtryck och en ökning av blodsockret
- en kombination av feber, influensaliknande symptom, halsont eller någon annan infektion med mycket lågt antal vita blodkroppar, ett tillstånd som kallas agranulocytos
- blockering av tarmen
- ökad halt av kreatinfosfokinas i blodet (ett ämne som kommer från musklerna).

**Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- svåra utslag, blåsor eller röda fläckar på huden
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) som kan ge svårigheter att andas eller chock
- hastig svullnad av huden, vanligen runt ögon, läppar och hals (angioödem)
- en allvarlig sjukdom med blåsbildning i huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom)
- störd utsöndring av ett hormon som reglerar urinvolymen
- nedbrytning av muskelfibrer och värk i musklerna (rabdomyolys).

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme)
- allvarlig, plötslig allergisk reaktion med symtom som feber, hudblåsor och fjällning av hud (toxisk epidermal nekrolys)
- besvär i samband med att man slutar med läkemedlet kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Seroquel Depot under graviditeten.

Seroquel Depot tillhör en typ av läkemedel som kan orsaka rubbningar av hjärtrytmen. Sådana rubbningar kan vara allvarliga och i svåra fall dödliga.

Vissa biverkningar syns bara om man tar ett blodprov. Det gäller förändrade halter av vissa fetter (triglycerider och totalt kolesterol) eller socker i blodet, förändrade halter av sköldkörtelhormoner i blodet, förhöjda halter av leverenzymmer, minskning av antalet av vissa typer av blodkroppar, sänkt halt röda blodkroppar, förhöjd halt av kreatinfosfokinas (en substans i musklerna) i blodet, sänkt halt natrium i blodet och förhöjda halter i blodet av hormonet prolaktin. En ökning av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till att:

- män och kvinnor kan få en svullnad av bröstet och oväntad produktion av bröstmjolk.
- hos kvinnor kan menstruationerna upphöra eller bli oregelbundna.

Din läkare kan be dig att ta blodprov regelbundet.

**Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Samma biverkningar som kan förekomma hos vuxna kan också uppträda hos barn och ungdomar.

Följande biverkningar kan förekomma oftare hos barn och ungdomar eller inte förekomma alls hos vuxna:

**Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- Ökad mängd av hormonet prolaktin i blodet. Ökade mängder av hormonet prolaktin kan i sällsynta fall leda till följande:
  - o Brösten kan svulla hos både pojkar och flickor och oväntat bilda bröstmjolk
  - o Menstruationerna kan upphöra eller bli oregelbundna hos flickor
- Ökad aptit
- Kräkningar
- Onormala muskelrörelser. Dessa omfattar svårigheter att påbörja muskelrörelser, skakningar, rastlöshet eller muskelstelhet utan smärta
- Ökat blodtryck.

**Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- Kraflöshet, svimning (kan leda till fall).
- Nästäppa.
- Att man känner sig irriterad.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Seroquel Depot ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. (alt. EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar****Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är quetiapin. Seroquel Depot tabletter innehåller 150 mg eller 200 mg quetiapin (som quetiapinfumarat).
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, natriumcitrat, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, hypromellos.  
Tabletthölje: hypromellos, makrogol, titandioxid (E171). 200 mg tabletterna innehåller även gul järnoxid (E172)

**Importör/Information lämnas av:**

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

**Ompackare:**

Orifarm Supply s.r.o.,

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

**Tillverkare:** AstraZeneca-koncernen

För ytterligare information kontakta då läkare eller närmaste apotek.

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**2015-11-25**