

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Seroquel 25 mg filmom obložene tablete**  
**Seroquel 100 mg filmom obložene tablete**  
**Seroquel 200 mg filmom obložene tablete**

*kvetiapin*

### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Seroquel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Seroquel
3. Kako uzimati Seroquel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Seroquel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## **1. Što je Seroquel i za što se koristi**

Seroquel sadrži djelatnu tvar kvetiapin. Ista pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Seroquel se može koristiti u liječenju različitih bolesti kao što su:

- Bipolarna depresija: stanje u kojem ste tužni. Isto tako, možete se osjećati potišteno, imati osjećaj krivnje, nedostatak energije, gubitak teka ili nesanicu.
- Manija: stanje u kojem se možete osjećati vrlo uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, entuzijastično ili hiperaktivno; ili možete biti u stanju poremećene prosudbe koje uključuje agresivno ili razorno ponašanje.
- Shizofrenija: stanje u kojem možete čuti ili osjećati nešto što ne postoji, vjerovati u nešto što nije istinito ili osjećati neobičnu sumnjičavost, tjeskobu, smetenost, krivnju, napetost ili potištenost.

Liječnik Vam može nastaviti davati Seroquel, čak i kada se osjećate bolje.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Seroquel**

### **Nemojte uzimati Seroquel:**

- ako ste alergični na kvetiapin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate bilo koji od niže navedenih lijekova:
  - neke lijekove kojima se liječi HIV,
  - lijekove iz skupine azola (za suzbijanje gljivičnih infekcija),
  - eritromicin ili klaritromicin (za suzbijanje infekcija),

- nefazodon (za liječenje depresije).

Imate li bilo kakvih dvojbi, prije uzimanja Seroquela obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Seroquel:

- ako Vi ili netko od članova Vaše obitelji ima ili je imao bilo kakve srčane tegobe, primjerice poremećaje srčanog ritma, slabljenje srčanog mišića ili upalu srca, ili ako uzimate bilo kakve lijekove koji mogu utjecati na rad srca.
- ako imate niski krvni tlak.
- ako ste preboljeli moždani udar, posebice ukoliko ste u starijoj životnoj dobi.
- ako imate jetrenih tegoba.
- ako ste ikada imali napadaje.
- ako bolujete od šećerne bolesti ili postoji rizik da od nje obolite. U tom slučaju, tijekom liječenja Seroquelom liječnik Vam može provjeravati razinu šećera u krvi.
- ako ste u prošlosti imali niske razine bijelih krvnih stanica (koje su mogle ili nisu morale biti uzrokovane uzimanjem drugih lijekova).
- ako ste u starijoj životnoj dobi i bolujete od demencije (smanjenje moždane funkcije). U tom slučaju ne smijete uzimati Seroquel. Razlog je taj što lijekovi iz skupine u koju spada i Seroquel mogu povećati rizik od moždanog udara, a u nekim slučajevima i rizik od smrti u starijih osoba s demencijom.
- ako ste starija osoba i imate Parkinsonovu bolest/parkinsonizam
- ako Vi ili netko od članova Vaše obitelji u povijesti bolesti ima krvne ugruške, obzirom da su lijekovi poput ovog povezani s nastajanjem krvnih ugrušaka.
- ako imate ili ste imali stanje kada ste prestali disati na kraće periode tijekom Vašeg normalnog noćnog sna (tzv. „apneja u snu“) i uzimate lijekove koji usporavaju normalnu aktivnost mozga („depresori“).
- ako imate ili ste imali stanje kada ne možete u potpunosti isprazniti svoj mjehur (zadržavanje urina), imate uvećanu prostatu, začepljenje crijeva ili povišen očni tlak. Ova stanja su ponekad uzrokovana lijekovima (tzv. „antikolinergicima“) koji utječu na način funkcioniranja živčanih stanica kako bi se liječila određena medicinska stanja.
- ako u povijesti bolesti imate zlouporabu alkohola i lijekova

Odmah recite svome liječniku ako osjetite nešto od sljedećeg nakon uzimanja Seroquela:

- kombinaciju visoke tjelesne temperature (vrućice), teške ukočenosti mišića, znojenja ili smanjene razine svijesti (poremećaj koji se zove "neuroleptički maligni sindrom"). Može biti potrebno hitno liječenje.
- nekontrolirane kretnje, posebice Vašeg lica ili jezika.
- omaglicu ili jaki osjećaj pospanosti. Ovo može povećati rizik od ozljeda uslijed nezgode (pada) kod starijih bolesnika.
- napadaje.
- dugotrajnu i bolnu erekciju (prijaizam).
- brze i nepravilne otkucaje srca, čak i u mirovanju, osjećaj lupanja srca, poteškoće s disanjem, bol u prsnoj koži ili neobjašnjiv umor. Liječnik će Vam morati pregledati srce i po potrebi Vas odmah uputiti kardiologu.

Navedena stanja mogu biti uzrokovana ovom skupinom lijekova.

Što prije obavijestite svog liječnika ako imate:

- vrućicu, simptome nalik gripi, grlobolju ili bilo koju drugu infekciju jer to može biti posljedica vrlo niskog broja bijelih krvnih stanica, zbog čega ćete možda morati prestati uzimati Seroquel i/ili primiti liječenje
- zatvor praćen boli u truhu koja ne prolazi, ili zatvor koji ne odgovara na liječenje jer to može dovesti do ozbiljnije blokade crijeva
- **Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije**  
Ako patite od depresije, ponekad Vam se mogu javiti misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Do pojave takvih misli može češće doći na početku liječenja, s obzirom da ovoj skupini lijekova treba određeno vrijeme, obično oko dva tjedna, ali ponekad i dulje, da počnu djelovati. Ove misli mogu biti češće i pri naglom prestanku uzimanja lijeka. Također, vjerojatnije je da ćete tako misliti ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja su pokazali povećani rizik od pojave misli o samoubojstvu i/ili suicidalnog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina, koje boluju od depresije.

Ako Vam se u bilo kojem trenutku jave misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se javite svom liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu. Možda će Vam biti od pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Također, možete ih i zamoliti da Vam kažu da li misle da se Vaša depresija pogoršava te da li su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

### **Teške kožne nuspojave**

Kod liječenja ovim lijekom vrlo su rijetko prijavljene teške kožne nuspojave koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne. One se obično očituju kao:

- Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), proširen osip s mjehurima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i spolnih organa
- toksična epidermalna nekroliza (TEN), teži oblik koji uzrokuje rasprostranjeno ljuštenje kože
- reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) koja se sastoji od simptoma nalik gripi praćenih osipom, vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica [eozinofilija] i povećane vrijednosti jetrenih enzima).
- akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), mjehurići ispunjeni gnojem
- multiformni eritem (EM), kožni osip s crvenim, nepravilnim mrljama koje svrbe

Prestanite uzimati Seroquel ako Vam se jave takvi simptomi i odmah kontaktirajte Vašeg liječnika ili odmah potražite medicinsku pomoć.

### **Povećanje tjelesne težine**

Povećanje tjelesne težine je primijećeno kod bolesnika koji uzimaju Seroquel. Vi i Vaš liječnik trebate redovito provjeravati Vašu tjelesnu težinu.

### **Djeca i adolescenti**

Seroquel nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Seroquel**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Seroquel ukoliko uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- neke lijekove za liječenje HIV,

- lijekove iz skupine azola (za suzbijanje gljivičnih infekcija),
- eritromicin ili klaritromicin (za suzbijanje infekcija),
- nefazodon (za liječenje depresije).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- lijekove za epilepsiju (kao što su fenitoin ili karbamazepin),
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka,
- barbiturate (zbog poteškoća sa spavanjem),
- tioridazin ili litij (također antipsihotici),
- lijekove koji utječu na rad srca, npr. lijekovi koji mogu uzrokovati neravnotežu elektrolita (niske razine kalija ili magnezija) kao što su diuretici (lijekovi za izmokranje) te određeni antibiotici (lijekovi za liječenje infekcija),
- lijekove koji mogu uzrokovati zatvor (konstipaciju)
- lijekove (tzv. „antikolinergike“) koji utječu na način funkcioniranja živčanih stanica kako bi se liječila određena medicinska stanja.

Prije nego što prestanete uzimati bilo koji od lijekova koje inače uzimate, prvo razgovarajte sa svojim liječnikom.

#### **Seroquel s hranom, pićem i alkoholom**

- Seroquel se može uzimati uz obrok ili bez obroka.
- Budite oprezni s količinom alkohola koju konzumirate. Razlog tome je što Vas kombinirani učinak Seroquela i alkohola može učiniti pospanima.
- Tijekom liječenja Seroquelom nemojte piti sok od grejpa, jer isti može utjecati na način djelovanja lijeka u organizmu.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete uzimati Seroquel tijekom trudnoće ukoliko to prethodno nije raspravljeno s Vašim liječnikom.

Seroquel se ne smije uzimati ukoliko dojite.

Sljedeći simptomi, koji mogu biti znakovi ustezanja (prekida primjene lijeka), mogu se pojaviti kod novorođenčadi majki koje su koristile Seroquel u zadnjem trimestru (zadnja tri mjeseca trudnoće): tresavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i hranjenjem. Ukoliko Vaše dijete ima bilo koji od ovih simptoma, morate se javiti liječniku.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaše tablete mogu Vas učiniti pospanima. Nemojte voziti i nemojte koristiti alate niti strojeve sve dok ne utvrdite kako ove tablete utječu na Vas.

#### **Seroquel sadrži laktozu**

Seroquel sadrži laktozu, jednu vrstu šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

#### **Seroquel sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

#### **Učinak na probirne testove na lijekove u urinu**

Ukoliko ste podvrgnuti probirnim testovima na lijekove u urinu, uzimanje Seroquela može uzrokovati pozitivne rezultate na metadon ili određene lijekove protiv depresije koji se zovu triciklički antidepressivi kada se koriste određene metode testiranja, iako Vi možda ne uzimate metadon ili tricikličke antidepressive. Ukoliko se ovo dogodi, može se koristiti test koji je više specifičan.

### **3. Kako uzimati Seroquel**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

O početnoj dozi lijeka odlučit će Vaš liječnik. Doza održavanja (dnevna doza) će ovisiti o Vašoj bolesti i potrebama, no obično će se kretati između 150 i 800 mg.

- Svoje tablete uzimat ćete jednom dnevno prije spavanja ili dva puta dnevno, ovisno o Vašoj bolesti.
- Tablete progutajte cijele, s nešto vode.
- Tablete možete uzimati uz obrok ili bez obroka.
- Tijekom liječenja Seroquelom nemojte piti sok od grejpa. Isti može utjecati na djelovanje lijeka u organizmu.
- Čak i ako se osjećate bolje, tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči liječnik.

#### **Jetrene tegobe**

Ukoliko imate jetrenih tegoba liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

#### **Stariji bolesnici**

Ukoliko ste u starijoj životnoj dobi liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Seroquel ne smiju koristiti djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

#### **Ako uzmete više Seroquela nego što ste trebali**

Uzmete li više Seroquela nego li Vam je propisao liječnik, možete osjetiti pospanost, omaglicu i nepravilne otkucaje srca. Odmah se obratite svome liječniku ili u najbližu bolnicu. Tablete Seroquela ponesite sa sobom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Seroquel**

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ukoliko se bliži vrijeme uobičajenog uzimanja sljedeće doze, pričekajte do tada. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Seroquel**

Prestanete li naglo uzimati Seroquel, možete patiti od nesanice, osjetiti mučninu, može se pojaviti glavobolja, proljev, povraćanje te možete imati omaglicu ili biti razdražljivi. Liječnik Vam može savjetovati da postupno smanjujete dozu lijeka, sve do potpunog prestanka njegova uzimanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- Omaglica (može dovesti do padova), glavobolja, suhoća usta.
- Pospanost (koja s daljnjim uzimanjem Seroquela može nestati) (može dovesti do padova).
- Simptomi ustezanja (simptomi koji se pojavljuju kada prestanete uzimati Seroquel). Ovi simptomi uključuju: nemogućnost spavanja (nesanicu), mučninu, glavobolju, proljev, povraćanje, omaglicu i razdražljivost. Preporuča se postupno prekidanje uzimanja lijeka u periodu od najmanje 1 do 2 tjedna.
- Debljanje.
- Abnormalni pokreti mišića. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli.
- Promjene u količini određenih masnoća (triglicerida i ukupnog kolesterola).

**Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):**

- Ubrzani otkucaji srca.
- Osjećaj da Vaše srce lupa, vrlo brzo radi ili preskače otkucaje.
- Zatvor, nadražen želudac (probavne tegobe).
- Osjećaj slabosti.
- Oticanje ruku ili nogu.
- Nizak krvni tlak pri ustajanju. Ovo može biti razlogom da osjećate omaglicu ili nesvjesticu (može dovesti do padova).
- Povišenje razine šećera u krvi.
- Zamagljen vid.
- Abnormalni snovi i noćne more.
- Povećan osjećaj gladi.
- Osjećaj razdražljivosti.
- Poremećaji u govoru i jeziku.
- Razmišljanje o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije.
- Nedostatak zraka.
- Povraćanje (uglavnom kod starijih osoba).
- Vrućica.
- Promjene u količini hormona štitnjače u krvi.
- Smanjenja broja određenih vrsta krvnih stanica.
- Povećanja količine jetrenih enzima u krvi.
- Povećanja količine hormona prolaktina u krvi. Povećane količine hormona prolaktina mogu u rijetkim slučajevima uzrokovati sljedeće:
  - Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki u muškaraca i žena
  - Izostanak mjesečnica ili neredovite mjesečnice u žena

**Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):**

- Napadaji.
- Alergijske reakcije koje mogu uključiti pojavu odignutih kvržica (koprivnjača) na koži, oticanje kože i oticanje područja oko usta.
- Neugodan osjećaj u nogama (nazvan još i sindromom nemirnih nogu).
- Poteškoće s gutanjem.
- Nekontrahirane kretnje, poglavito lica ili jezika.
- Spolna disfunkcija.
- Šećerna bolest.
- Promjena električne aktivnosti srca vidljive na EKG-u (produljenje QT intervala).

- Sporiji puls (srčana frekvencija) nego obično, što se može javiti na početku liječenja i može biti povezano s niskim krvnim tlakom i nesvjesticom.
- Otežano mokrenje.
- Nesvjestica (može dovesti do padova).
- Začepljen nos.
- Smanjenje količine crvenih krvnih stanica.
- Smanjenje količine natrija u krvi.
- Pogoršanje postojeće šećerne bolesti.
- Smetenost.

**Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):**

- Kombinacija visoke tjelesne temperature (vrućica), znojenja, ukočenosti mišića, osjećaja izrazite omamljenosti ili nesvjestice (poremećaj koji se zove "neuroleptički maligni sindrom").
- Žutilo kože i očiju (žutica).
- Upala jetre (hepatitis) .
- Dugotrajna i bolna erekcija (priapizam).
- Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki (galaktoreja).
- Menstrualni poremećaj.
- Krvni ugrušci u venama, osobito onim u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma odmah potražite liječničku pomoć.
- Hodanje, govor, jedenje ili druge aktivnosti za vrijeme trajanja Vašeg sna.
- Snižena temperatura tijela (hipotermija).
- Upala gušterače.
- Stanje koje se naziva „metaboličkim sindromom“, kod kojega možete imati kombinaciju 3 ili više od sljedećih faktora: povećanje masnog tkiva oko trbuha, smanjenje razine „dobrog“ (HDL) kolesterola, povišenje razine jedne vrste masnoća u krvi (triglicerida), visok krvni tlak i povišenje razine šećera u krvi.
- Kombinacija vrućice, simptoma nalik gripi, grlobolje ili bilo koja druga infekcija praćena vrlo niskim brojem bijelih krvnih stanica – to se stanje naziva agranulocitoza.
- Blokada crijeva.
- Povećana razina kreatin fosfokinaze u krvi (tvari iz mišića).

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):**

- Težak osip, mjehuri ili crvene mrlje na koži.
- Teška alergijska reakcija (nazvana anafilaksija), koja može uzrokovati otežano disanje ili izazvati šok
- Brzo oticanje kože, obično oko očiju, usana i u području ždrijela (angioedem).
- Ozbiljno stanje stvaranja mjehura na koži, ustima, očima i spolnim organima (Stevens-Johnsonov sindrom). Pogledajte dio 2.
- Neodgovarajuće izlučivanje hormona koji kontrolira volumen urina.
- Oštećenje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza).

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- Kožni osip s nepravilnim crvenim mrljama (multiformni eritem). Pogledajte dio 2
- Nagla pojava crvenih područja na koži s malim pustulama (mjehurićima ispunjenima bijelom/žutom tekućinom, što se zove akutna generalizirana egzantematozna pustuloza [AGEP]). Pogledajte dio 2.
- Ozbiljna, iznenadna alergijska reakcija sa simptomima kao što su vrućica, mjehuri na koži i ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza). Pogledajte dio 2.

- Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koja se sastoji od simptoma nalik gripi praćenih osipom, vrućicom, oticanjem žlijezda i odstupanjima u nalazima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica [eozinofilija] i povećane vrijednosti jetrenih enzima). Pogledajte dio 2.
- Simptomi ustezanja (prekida primjene lijeka) mogu nastupiti u novorođenčadi čije su majke uzimale Seroquel tijekom trudnoće.
- Moždani udar.
- Poremećaj srčanog mišića (kardiomiopatija).
- Upala srčanog mišića (miokarditis).
- Upala krvnih žila (vaskulitis), često praćena kožnim osipom s malim crvenim ili ljubičastim kvržicama.

Lijekovi iz skupine kojoj pripada i Seroquel mogu uzrokovati poremećaje srčanoga ritma, koji mogu biti ozbiljni, a u teškim slučajevima i smrtonosni.

Neke nuspojave mogu se uočiti samo ukoliko se učine krvne pretrage. Ovo uključuje promjene u vrijednostima određenih masnoća (triglicerida i ukupnog kolesterola) ili šećera u krvi, promjene količine hormona štitnjače u Vašoj krvi, povišene jetrene enzime, smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica, smanjenje količine crvenih krvnih stanica, povišenu kreatin fosfokinazu (tvar iz mišića) u krvi, smanjenje količine natrija u krvi i povećanje razine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima povećanje razine hormona prolaktina može dovesti do sljedećeg:

- Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki kod muškaraca i žena.
- Izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice kod žena.

Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.

#### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

Iste nuspojave koje se mogu pojaviti u odraslih mogu se također pojaviti u djece i adolescenata.

Sljedeće nuspojave su uočene češće u djece i adolescenata, ili nisu bile uočene kod odraslih:

#### **Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- Povećanje razine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima povećanje razine hormona prolaktina može dovesti do sljedećeg:
  - Oticanje dojki i neočekivano izlučivanje mlijeka iz dojki kod dječaka i djevojčica.
  - Izostanka mjesečnice ili neredovite mjesečnice kod djevojčica.
- Povećani apetit.
- Povraćanje.
- Abnormalni pokreti mišića. Oni uključuju otežano pokretanje mišića, tresavicu, osjećaj nemira ili ukočenost mišića bez boli.
- Povećanje krvnog tlaka.

#### **Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):**

- Osjećaj slabosti, nesvjestica (može dovesti do padova).
- Začepljen nos.
- Razdražljivost.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem



nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Seroquel

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i duge informacije

### Što Seroquel sadrži

- Djelatna tvar je kvetiapin. Seroquel tablete sadrže 25 mg, 100 mg ili 200 mg kvetiapina (u obliku kvetiapinfumarata).
- Drugi sastojci su:  
*Jezgra tablete:* povidon, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrste A, laktoza hidrat, magnezijev stearat.  
*Ovojnica tablete:* hipromeloza, makrogol 400, titanijev dioksid (E 171). Tablete od 25 mg, 100 mg i 150 mg također sadrže žuti željezov oksid (E 172), a tablete od 25 mg sadrže i crveni željezov oksid (E 172).

### Kako Seroquel izgleda i sadržaj pakiranja

Seroquel 25 mg filmom obložene tablete su boje breskve, okrugle bikonveksne, a na jednoj njihovoj strani utisnuta je oznaka "SEROQUEL 25".

Seroquel 100 mg filmom obložene tablete su žute boje, okrugle bikonveksne, a na jednoj njihovoj strani utisnuta je oznaka "SEROQUEL 100".

Seroquel 200 mg filmom obložene tablete su bijele boje, okrugle bikonveksne, a na jednoj njihovoj strani utisnuta je oznaka "SEROQUEL 200".

Za sve jačine tableta registrirane su veličine pakiranja od 20, 30, 50, 60 i 100 tableta. Dodatno je za tablete od 25 mg registrirana veličina pakiranja od 6 tableta. Za tablete od 100 mg i 200 mg registrirane su veličine pakiranja od 10 i 90 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Njemačka

#### Proizvođač:

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, SK10 2NA Macclesfield, Cheshire, Ujedinjeno

Kraljevstvo  
AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje 151 85, Švedska  
Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Njemačka  
Klocke Pharma-Service GmbH, Strass burger Str 77, 77767 Appenweier, Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61  
10 000 Zagreb, Republika Hrvatska  
Telefon: 01/2396 900

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

DRŽAVE	NAZIV LIJEKA
Austrija	Seroquel
Belgija	Seroquel
Hrvatska	Seroquel 25 mg filmom obložene tablete Seroquel 100 mg filmom obložene tablete Seroquel 200 mg filmom obložene tablete
Cipar	Seroquel
Danska	Seroquel
Estonija	Seroquel
Finska	Seroquel
Njemačka	Seroquel® 25 mg Filmdabletten, Seroquel® 100 mg Filmdabletten, Seroquel® 200 mg Filmdabletten
Grčka	Seroquel
Island	Seroquel
Irska	Seroquel
Italija	Seroquel
Litva	Seroquel
Luksemburg	Seroquel
Malta	Seroquel
Nizozemska	Seroquel
Norveška	Seroquel
Portugal	Seroquel
Slovenija	Seroquel
Španjolska	Seroquel
Švedska	Seroquel
Velika Britanija	Seroquel

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenome 2023.**