

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Seroquel XR 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Seroquel XR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Seroquel XR 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Seroquel XR 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem**  
**Seroquel XR 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

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

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

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

- Bipolarna depresija i velike depresivne epizode u velikom depresivnom poremećaju: 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.

Kada se Seroquel XR koristi za liječenje velikih depresivnih epizoda u velikom depresivnom poremećaju, on se uzima kao dodatna terapija uz drugi lijek za liječenje ove bolesti.

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

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

### Nemojte uzimati Seroquel XR :

- 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 XR obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Seroquel XR:

- 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 XR 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 XR. Razlog je taj što lijekovi iz skupine u koju spada i Seroquel XR 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 XR:

- 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 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 XR i/ili primiti liječenje
- zatvor praćen boli u trbuhu 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 otidite 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 XR ako Vam se jave takvi simptomi i odmah kontaktirajte Vašeg liječnika ili odmah potražite medicinsku pomoć.

### **Povećanje tjelesne težine**

Primijećeno je povećanje tjelesne težine kod bolesnika koji uzimaju Seroquel XR. Vi i Vaš liječnik trebate redovito provjeravati Vašu tjelesnu težinu.

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Seroquel XR**

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

Nemojte uzimati Seroquel XR ukoliko uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- neke lijekove za liječenje HIV-a,
- 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 XR s hranom, pićem i alkoholom**

- Hrana može utjecati na djelotvornost Seroquela XR, te stoga ovaj lijek morate uzimati najmanje jedan sat prije obroka ili prije spavanja.
- Budite oprezni s količinom alkohola koju konzumirate. Razlog tome je što Vas kombinirani učinak Seroquela XR i alkohola može učiniti pospanima.
- Tijekom liječenja Seroquelom XR nemojte piti sok od grejpa, jer isti može utjecati na način djelovanja lijeka.

### **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 XR tijekom trudnoće ukoliko to prethodno nije raspravljeno s Vašim liječnikom.

Seroquel XR 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 XR 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 ili strojeve sve dok ne utvrdite kako ove tablete utječu na Vas.

### **Seroquel XR sadrži laktozu**

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

### **Seroquel XR sadrži natrij**

Seroquel XR 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem, Seroquel XR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Seroquel XR 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Seroquel XR 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem i Seroquel XR 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem sadrže 27 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 1,35% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

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

Ukoliko ste podvrgnuti probirnim testovima na lijekove u urinu, uzimanje Seroquela XR 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 XR**

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 mg i 800 mg.

- Svoje tablete uzimat ćete jednom dnevno.
- Tablete nemojte prepolavljati, žvakati niti mrviti.
- Tablete progutajte cijele, s nešto vode.
- Tablete uzimajte bez hrane (najmanje jedan sat prije obroka ili prije spavanja). Liječnik će Vas uputiti o tome u koje vrijeme ćete uzimati tablete.
- Tijekom liječenja Seroquelom XR 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 XR ne smiju koristiti djeca i adolescenti mlađi od 18 godina.

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

Uzmete li više Seroquela XR 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 XR ponesite sa sobom.

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

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

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

Prestanete li naglo uzimati Seroquel XR, možete patiti od nesanicе, 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 XR može nestati) (može dovesti do padova).
- Simptomi ustezanja (simptomi koji se pojavljuju kada prestanete uzimati Seroquel XR). 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.
- Nekontrolirane kretnje, poglavito Vašeg 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 XR 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 XR, 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, povišenje kreatin fosfokinaze (tvar iz mišića) u krvi, smanjenje količine natrija u krvi i porast količine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima porast 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):**

- Porast razine hormona prolaktina u krvi. U rijetkim slučajevima porast 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 XR**

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.

Seroquel XR ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 druge informacije**

**Što Seroquel XR sadrži**

- Djelatna tvar je kvetiapin. Seroquel XR tablete sadrže 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ili 400 mg kvetiapina (u obliku kvetiapinfumarata).
- Drugi sastojci su:  
*Jezgra:* mikrokristalična celuloza, natrijev citrat, laktoza hidrat, magnezijev stearat, hipromeloza.  
*Ovojnica:* hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E 171). Tablete od 50 mg, 200 mg i 300 mg sadrže žuti željezov oksid (E 172), a tablete od 50 mg sadrže i crveni željezov oksid (E 172).

**Kako Seroquel XR izgleda i sadržaj pakiranja**

Sve tablete s produljenim oslobađanjem su oblika kapsule s utisnutim oznakom “XR” i oznakom jačine. Tablete od 50 mg su boje breskve, tablete od 150 mg su bijele boje, tablete od 200 mg su žute boje, tablete od 300 mg su svijetložute boje, a tablete od 400 mg su bijele boje.

Za sve jačine registrirana su pakiranja od 10, 30, 50, 60 i 100 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 Buisness 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 XR
Belgija	Seroquel XR
Hrvatska	Seroquel XR 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem Seroquel XR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem Seroquel XR 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem Seroquel XR 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem Seroquel XR 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Cipar	Seroquel XR
Danska	Seroquel Prolong
Estonija	Seroquel XR
Finska	Seroquel Prolong
Njemačka	Seroquel Prolong <sup>®</sup> 50 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong <sup>®</sup> 150 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong <sup>®</sup> 200 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong <sup>®</sup> 300 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong <sup>®</sup> 400 mg Retardtabletten
Grčka	Seroquel XR
Mađarska	Seroquel XR
Island	Seroquel Prolong
Irska	Seroquel XR
Italija	Seroquel compresse a rilascio prolungato
Latvija	Seroquel XR
Litva	Seroquel XR
Luksemburg	Seroquel XR
Nizozemska	Seroquel XR Quetiapine XR AstraZeneca
Norveška	Seroquel Depot
Portugal	Seroquel SR
Slovačka	Seroquel XR

Slovenija	Seroquel SR
Španjolska	Seroquel Prolong
Švedska	Seroquel Depot
Velika Britanija	Seroquel XL

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Uputa je zadnji puta revidirana u studenome 2023.**