

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

SEROQUEL® 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
SEROQUEL® 4-daagse Startverpakking
filmomhulde tabletten
quetiapine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Seroquel en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Seroquel gebruikt
3. Hoe wordt Seroquel gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Seroquel
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SEROQUEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Seroquel bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Deze geneesmiddelen helpen bij aandoeningen die symptomen veroorzaken zoals:

- Zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.
- Zich opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, agressief zijn of verstorend, of agressief gedrag vertonen.
- Zich somber voelen door effecten op de stemming. Zich depressief of schuldig voelen, energietekort, eetlustverlies en/of slaapproblemen hebben.

Als u zich beter voelt kan uw arts Seroquel aan u blijven voorschrijven om te voorkomen dat uw symptomen weer terugkeren.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u last heeft van deze verschijnselen (symptomen) en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen of zij het u vertellen als zij denken dat uw verschijnselen erger worden of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SEROQUEL GEBRUIKT**Gebruik Seroquel niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor quetiapine of voor één van de andere bestanddelen van Seroquel (zie rubriek 6 ‘Aanvullende informatie’);
- als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
 - geneesmiddelen tegen HIV;
 - geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties);

- erytromycine of claritromycine (tegen infecties);
- nefazodon (tegen depressie).

Neem Seroquel niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Seroquel inneemt.

Wees extra voorzichtig met Seroquel

Seroquel dient niet te worden gebruikt door oudere patiënten die lijden aan dementie (verlies van functies van de hersenen). De groep geneesmiddelen waartoe Seroquel behoort, kan namelijk het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden verhogen bij oudere patiënten met dementie.

Vertel uw arts voordat u uw geneesmiddel inneemt als:

- U of iemand in uw familie problemen heeft met het hart, bijvoorbeeld hartritmestoornissen.
- U een te lage bloeddruk heeft.
- U een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent.
- U problemen heeft met uw lever.
- U ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad.
- U suikerziekte heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval kan uw arts besluiten om uw bloedsuikerspiegel te controleren gedurende uw gebruik van Seroquel.
- U weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- U of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Informeer uw arts wanneer u het volgende heeft:

- Koorts, stijve spieren, zich verward voelen;
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong;
- Een gevoel van hevige slaperigheid.

Deze aandoeningen kunnen namelijk veroorzaakt worden door dit soort geneesmiddelen.

Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen bij het starten van een eerste behandeling, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben voordat ze werken, normaal ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook vaker voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw geneesmiddel.

U heeft waarschijnlijk meer kans op deze gedachten als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft laten zien dat jongvolwassenen, jonger dan 25 jaar, met depressie een verhoogd risico hebben op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, omdat de werking van die geneesmiddelen kan worden beïnvloed. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

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

- 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 fenytoïne of carbamazepine);
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk;
- barbituraten (tegen slapeloosheid);
- thioridazine (een ander antipsychotisch geneesmiddel).

Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met één van uw geneesmiddelen.

Gebruik van Seroquel met voedsel en drank

- Seroquel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Seroquel en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen grapefruitsap tijdens uw behandeling met Seroquel. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, probeert zwanger te worden of borstvoeding geeft, vraag uw arts om advies voordat u Seroquel inneemt. U dient Seroquel niet tijdens de zwangerschap te gebruiken, tenzij dit is besproken met uw arts. Seroquel dient niet te worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten kunnen u slaperig maken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines voordat u weet welk effect deze tabletten op u hebben.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Seroquel

Seroquel bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT SEROQUEL GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Seroquel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Uw arts zal bepalen welke startdosering en hoeveel Seroquel tabletten u per dag dient in te nemen. Dit zal afhangen van uw ziekte en behoefte en zal in het algemeen tussen de 150 en 800 mg zijn.

Uw arts kan uw behandeling met een lagere dosis starten en de dosis langzaam verhogen als:

- U op leeftijd bent.
- U leverproblemen heeft.
- U neemt uw tabletten éénmaal daags voor het slapen gaan of tweemaal daags afhankelijk van uw ziekte.

- Slik uw tabletten in hun geheel door met water.
- U kunt uw tabletten met en zonder voedsel innemen.
- Drink geen grapefruitsap tijdens uw behandeling met Seroquel. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.
- Stop niet met het innemen van uw tabletten zonder overleg met uw arts, ook al voelt u zich beter.

Kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar

Seroquel dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar.

Wat u moet doen als u meer van Seroquel heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u meer Seroquel heeft gebruikt dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Ga dan direct naar uw arts of naar het ziekenhuis in de buurt. Neem uw Seroquel tabletten mee.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Seroquel te gebruiken

Als u vergeten bent uw tabletten in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende tablet wacht daar dan op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Seroquel

Als u plotseling stopt met de inname van Seroquel kunt u mogelijk last krijgen van niet kunnen slapen (slapeloosheid), u kunt zich ziek voelen (misselijk) of u kunt het volgende ervaren: hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid of prikkelbaarheid. Uw arts kan u adviseren om geleidelijk de dosering te verlagen voordat de behandeling gestopt wordt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Seroquel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- duizeligheid (dat vallen tot gevolg kan hebben), hoofdpijn, droge mond;
- slaperigheid (dit kan na verloop van tijd verdwijnen wanneer u doorgaat met de inname van Seroquel) (kan vallen tot gevolg hebben);
- ontweningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Seroquel), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid, hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid en prikkelbaarheid;
- gewichtstoename.

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- snelle hartslag;
- verstopte neus;
- obstipatie; geïrriteerde maag (indigestie);
- gevoel van zwakte; flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben);
- 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;

- niet scherp zien;
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn;
- abnormale dromen en nachtmerries;
- verhoogde eetlust;
- prikkelbaar zijn;
- spraak- en taalstoornissen.

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- 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.

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- een verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), lang aanhoudende keelpijn of zweertjes in de mond, versnelde ademhaling, zweten, stijve spieren, heel slaperig voelen of flauwvallen;
- gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht);
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme);
- gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (gallactorroe);
- 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.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- verslechtering van een al bestaande suikerziekte;
- leverontsteking (hepatitis);
- ernstige huiduitslag, blaren, of rode vlekken op de huid;
- ernstige allergische reactie (anafylaxie), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken;
- snelle zwelling van de huid, meestal rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem).

De groep van geneesmiddelen waartoe Seroquel behoort kan hartritme problemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen mogelijk fataal zijn.

Andere bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, verlagingen van bepaalde soorten bloedcellaantallen en verhogingen van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed. Verhogingen van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:

- Het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen.
- Het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen.

Daarom kan uw arts u vragen om van tijd tot tijd een bloedtest af te laten nemen.

Kinderen en jongvolwassenen

Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen kunnen ook bij kinderen en jongvolwassenen voorkomen.

De volgende bijwerkingen zijn alleen bij kinderen en jongvolwassenen waargenomen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- verhoging van de bloeddruk.

De volgende bijwerkingen zijn vaker bij kinderen en jongvolwassenen waargenomen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- verhoging van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - Het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij jongens en meisjes
 - Het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij meisjes.
- verhoogde eetlust;
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.

5. HOE BEWAART U SEROQUEL

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Seroquel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 30°C.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE**Wat bevat Seroquel**

- Het werkzame bestanddeel is quetiapine. Seroquel tabletten bevatten 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg of 300 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).
- De andere bestanddelen zijn:
 - Tabletkern: povidon, calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat type A, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.
 - Tabletomhulling: hypromellose, macrogol, titaandioxide (E171). De 25 mg, 100 mg en 150 mg tablet bevat ook geel ijzeroxide (E172) en de 25 mg tablet bevat ook rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Seroquel er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Seroquel 25 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurig, rond bolvormig en gemarkeerd met Seroquel 25 aan één zijde.

Seroquel 100 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond bolvormig en gemarkeerd met Seroquel 100 aan één zijde.

Seroquel 150 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgeel, rond bolvormig en gemarkeerd met Seroquel 150 aan één zijde.

Seroquel 200 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond bolvormig en gemarkeerd met Seroquel 200 aan één zijde.

Seroquel 300 mg filmomhulde tabletten zijn wit, capsulevormig en gemarkeerd met Seroquel

aan de ene zijde en 300 aan de andere zijde.

Voor iedere sterkte zijn verpakkingen met 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten geregistreerd. Ter aanvulling is voor de 25 mg tabletten een verpakking met 6 tabletten geregistreerd. Voor de 100 mg, 150 mg, 200 mg en 300 mg tabletten zijn verpakkingen met 10 en 90 tabletten geregistreerd. Voor 150 mg en 300 mg tabletten zijn verpakkingen met 120, 180 en 240 tabletten geregistreerd. Voor de 3-daagse startverpakking is een verpakking met 8 tabletten geregistreerd en voor de 4-daagse startverpakking is een verpakking van 10 tabletten geregistreerd. Mogelijk zijn niet alle verpakkingen verkrijgbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

AstraZeneca BV
Louis Pasteurlaan 5
2719 EE Zoetermeer
Nederland
Tel 079-3632222

Fabrikant

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
United Kingdom

Brecon Pharmaceuticals Ltd
Units 2-7
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford, Herefordshire
HR3 5PG
United Kingdom

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn Strasse
68723 Plankstadt
Germany

AstraZeneca GmbH,
Tinsdaler Weg 183,
22880 Wedel,
Germany

Biofabri, S.L.
A Relva, s/n
O Porriño
36400 Pontevedra
Spain

Seroquel is ingeschreven in het register onder RVG 20826 (Seroquel[®] 25 mg), RVG 20827 (Seroquel[®] 100 mg), RVG 25602 (Seroquel[®] 150 mg), RVG 20828 (Seroquel[®] 200 mg), RVG 25603 (Seroquel[®] 300 mg) en RVG 25128 (Seroquel[®] 4-daagse Startverpakking).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

LAND	HANDELSNAAM
Oostenrijk	Seroquel
België	Seroquel

Bulgarije	Seroquel
Cyprus	Seroquel
Tsjechië	Seroquel
Denemarken	Seroquel
Estland	Seroquel
Finland	Seroquel
Duitsland	Seroquel
Griekenland	Seroquel
Hongarije	Seroquel
IJsland	Seroquel
Ierland	Seroquel
Italië	Seroquel
Letland	Seroquel
Litouwen	Seroquel
Luxemburg	Seroquel
Malta	Seroquel
Nederland	Seroquel
Noorwegen	Seroquel
Polen	Seroquel
Portugal	Seroquel
Roemenië	Seroquel
Slowakije	Seroquel
Slovenië	Seroquel
Spanje	Seroquel
Zweden	Seroquel
Verenigd Koninkrijk	Seroquel

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2010.