

## Písomná informácia pre používateľa

### Seroquel XR 50 mg Seroquel XR 200 mg Seroquel XR 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

kvetiapín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Seroquel XR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Seroquel XR
3. Ako užívať Seroquel XR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Seroquel XR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Seroquel XR a na čo sa používa

Seroquel XR obsahuje liečivo, ktoré sa volá kvetiapín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Seroquel XR sa môže používať na liečbu niektorých ochorení, ako sú:

- Bipolárna depresia a veľké depresívne epizódy v rámci veľkej depresívnej poruchy: kedy sa môžete cítiť smutný. Môžete sa cítiť stiesnene, mať pocit viny, nedostatku energie, straty chuti do jedla alebo nemôžete spať.
- Mánia: kedy sa môžete cítiť veľmi rozrušený, povznesený, rozčúlený, nadšený alebo nadmerne aktívny; alebo máte zlý úsudok, čo sa prejavuje agresivitou alebo výbušnosťou.
- Schizofrénia: kedy môžete počuť alebo pociťovať veci, ktoré v skutočnosti nejestvujú, byť presvedčený o veciach, ktoré nie sú skutočné alebo sa cítiť neobvykle podozrievavý, plný úzkosti, zmätený, vinný, napätý alebo deprimovaný.

Ak je Seroquel XR užívaný na liečbu veľkých depresívnych epizód v rámci veľkej depresívnej poruchy, musí sa užívať s pridaním ďalšieho lieku na liečbu tejto choroby.

Lekár vám môže naordinovať Seroquel XR, aj keď sa už budete cítiť lepšie.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Seroquel XR

#### Neužívajte Seroquel XR

- ak ste alergický na kvetiapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:
  - niektoré lieky proti vírusu HIV
  - niektoré lieky proti plesňovým infekciám (azoly)
  - niektoré lieky proti infekciám (erytromycín, klaritromycín)

- niektoré lieky proti depresii (nefazodón)

Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete Seroquel XR užívať.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Seroquel XR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte (alebo ste mali) vy alebo niekto z vašej rodiny problémy so srdcom, napr. problémy so srdcovým rytmom, oslabený srdcový sval alebo zápal srdca alebo ak užívate akýkoľvek liek, ktorý môže ovplyvňovať srdcový rytmus;
- ak máte nízky krvný tlak;
- ak ste prekonali mozgovú mŕtvicu, najmä ak ste starší;
- ak máte problémy s pečňou;
- ak ste niekedy v minulosti mali záchvaty svalových kŕčov;
- ak máte cukrovku alebo zvýšené riziko, že sa u vás vyskytne. Lekár vám môže v tomto prípade počas liečby Seroquelom XR kontrolovať hladinu cukru v krvi;
- ak viete o tom, že sa u vás v minulosti vyskytol znížený počet bielych krviniek (ktorý mohol, ale tiež nemusel byť spôsobený inými liekmi);
- ak ste staršia osoba s demenciou (strata funkcie mozgu), Seroquel XR nesmiete užívať, pretože skupina liekov, medzi ktoré Seroquel XR patrí, môže zvýšiť riziko cievnej mozgovej príhody alebo v niektorých prípadoch u starších ľudí s demenciou riziko úmrtia;
- ak ste staršia osoba s Parkinsonovou chorobou/parkinsonizmom;
- ak u vás alebo u niekoho iného vo vašej rodine došlo k tvorbe krvných zrazenín, pretože lieky ako tento sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín (upchatie ciev, embólia);
- ak máte alebo ste mali ochorenie, pri ktorom počas normálneho nočného spánku prestanete na chvíľu dýchať (nazývané „spánkové apnoe“) a užívate lieky, ktoré spomaľujú normálnu činnosť mozgu („sedatíva“);
- ak máte alebo ste mali ochorenie, pri ktorom nie ste schopní úplne sa vymočiť (retencia moču), máte zväčšenú prostatu, nepriechodnosť čriev alebo zvýšený tlak vo vnútri oka. Tieto ochorenia sú niekedy spôsobené liekmi (nazývanými „anticholinergiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek;
- ak máte záznam v chorobopise o závislosti na alkohole alebo drogách.

### Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Seroquelu XR zaznamenáte:

- kombináciu horúčky, závažnej svalovej stuhnutosti, potenia alebo zníženej úrovne vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebná okamžitá lekárska pomoc,
- nekontrolovateľné pohyby hlavne v oblasti tváre alebo jazyka,
- závraty alebo silný pocit ospalosti. Toto môže zvýšiť riziko zranenia (pádu) u starších pacientov,
- záchvaty kŕčov,
- dlhotrvajúcu a bolestivú erekciu (priapizmus),
- rýchly a nepravidelný tlkot srdca, aj keď ste v pokoji, búšenie srdca, dýchacie ťažkosti, bolesť na hrudi alebo nevysvetliteľnú únavu. Váš lekár vyšetří vaše srdce a v prípade potreby vás okamžite pošle ku kardiológovi.

Takéto stavy môžu byť zapríčinené týmto liekom.

### Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- horúčku, chrípke podobné príznaky, bolesť hrdla alebo akúkoľvek inú infekciu, pretože môžu byť zapríčinené veľmi nízkym počtom bielych krviniek a môžu vyžadovať ukončenie liečby Seroquelom XR a/alebo majú byť liečené;
- zápchu spoločne s pretrvávajúcimi bolesťami brucha alebo zápchu, ktorá nereagovala na liečbu, pretože to môže viesť k závažnejšiemu zablokovaniu čreva.
- **Myšlienky na samovraždu a zhoršenie vašej depresie**

Ak máte depresiu, môžu sa u vás niekedy prejavíť sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku liečby dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie. Tieto myšlienky môžu byť častejšie aj vtedy, ak náhle prestanete užívať váš liek. S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedných myšlienok a/alebo samovražedného správania u dospelých s depresiou mladších ako 25 rokov.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo navštívte priamo nemocnicu. Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reaction, SCAR)**

Pri liečbe týmto liekom sa veľmi zriedkavo hlásili závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Zvyčajne sa prejavujú ako:

- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, predovšetkým okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov,
- toxická epidermálna nekrolýza (TEN), závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle olupovanie kože,
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) zahŕňajúca príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a neobvyklými výsledkami vyšetrení krvi (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a hladín pečeneových enzýmov),
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), drobné pľuzgiere vyplnené hnisom,
- multiformný erytém (erythema multiforme, EM), kožná vyrážka so svrbivými červenými nepravidelnými škvrkami.

Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať Seroquel XR a ihneď kontaktujte vášho lekára alebo vyhľadajte zdravotnú starostlivosť.

### **Nárast telesnej hmotnosti**

U pacientov užívajúcich Seroquel XR sa pozoroval nárast telesnej hmotnosti. Vaša telesná hmotnosť má byť vami a vašim lekárom pravidelne sledovaná.

### **Deti a dospievajúci**

Seroquel XR nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Seroquel XR**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Seroquel XR, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- niektoré lieky na liečbu HIV,
- azolové lieky (proti plesňovým infekciám),
- erytromycín alebo klaritromycín (proti infekcii),
- nefazodón (proti depresii).

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- lieky na epilepsiu (ako fenytoín alebo karbamazepín),
- lieky na vysoký krvný tlak,
- barbituráty (pri poruchách spánku),
- tioridazín alebo lítium (iné antipsychotické lieky),
- lieky, ktoré majú vplyv na činnosť vášho srdca, napríklad lieky, ktoré môžu spôsobiť nerovnováhu v elektrolytoch (nízke hladiny draslíka alebo horčíka), ako sú diuretiká (odvodňovacie tablety) alebo niektoré antibiotiká (lieky na liečbu infekcií),

- lieky, ktoré môžu spôsobiť zápchu,
- lieky (nazývané „anticholinergiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek.

Skôr ako prestanete užívať ktorýkoľvek z vašich liekov, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Seroquel XR a jedlo, nápoje a alkohol**

- Účinok Seroquelu XR môže byť ovplyvnený jedlom, preto sa má užívať aspoň 1 hodinu pred jedlom alebo pred spaním.
- Vyhýbajte sa konzumácii alkoholu. Je to z dôvodu, že kombinovaný účinok Seroquelu XR a alkoholu môže vyvolávať ospalosť.
- Počas užívania Seroquelu XR nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvňovať jeho účinnosť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Neužívajte Seroquel XR počas tehotenstva, kým sa o tom neporozprávate so svojim lekárom. Seroquel XR sa nemá užívať počas dojčenia.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Seroquel XR: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie ktorýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek môže spôsobovať ospalosť. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým nezistíte, aký má liek na vás účinok.

### **Seroquel XR obsahuje laktózu**

Seroquel XR obsahuje laktózu, čo je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Seroquel XR obsahuje sodík**

Seroquel XR 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a Seroquel XR 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Seroquel XR 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú 27 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete. To sa rovná 1,35 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **Vplyv na vyšetrenie moču**

Ak idete na vyšetrenie moču, pri ktorom sa používajú niektoré testovacie metódy, užívanie Seroquelu XR môže vyvolať pozitívne výsledky na metadón alebo niektoré lieky proti depresii, tzv. tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. Ak k tomu dôjde, odporúča sa potvrdiť výsledky špecifickejšími testami.

## **3. Ako užívať Seroquel XR**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám stanoví úvodnú dávku lieku. Udržiavacia dávka (denná dávka) závisí od vášho ochorenia a vašich potrieb, zvyčajná denná dávka je však medzi 150 mg až 800 mg.

- Liek užívajte raz denne.
- Tablety nedel'te, nežuvajte ani nedrvte.

- Tabletu prehltnite celú a zapite ju vodou.
- Tablety užívajte bez jedla (najmenej jednu hodinu pred jedlom večer, váš lekár vám povie kedy máte liek užiť).
- Počas užívania Seroquelu XR nepite grapefruitový džús. Môže ovplyvniť spôsob účinku lieku.
- Neprestaňte liek užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie, jedine ak vám to povie váš lekár.

### **Problémy s pečeňou**

Ak máte problémy s pečeňou, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

### **Starší ľudia**

Ak ste starší, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Seroquel XR sa nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Ak užijete viac Seroquelu XR, ako máte**

Ak užijete viac Seroquelu XR, ako vám predpísal lekár, môžete cítiť ospalosť, závraty a nezvyčajný tlkot srdca. Bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom alebo sa obráťte na najbližšie zdravotnícke zariadenie. Tablety Seroquelu XR si vezmite so sebou.

### **Ak zabudnete užiť Seroquel XR**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr ako si spomeniete. Ak sa už blíži čas na ďalšiu dávku, počkajte s ňou dovtedy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Seroquel XR**

Ak náhle prerušíte liečbu Seroquelom XR, môže sa u vás objaviť nespavosť, nevoľnosť alebo sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, hnačka, vracanie, závrat alebo podráždenosť. Pred ukončením liečby vám lekár môže určiť postupné znižovanie dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- závrat (môže spôsobiť pád), bolesť hlavy, sucho v ústach.
- ospalosť (môže časom vymiznúť pri pokračovaní v liečbe Seroquelom XR) (môže spôsobiť pád).
- príznaky z vysadenia lieku (t.j. príznaky, ktoré sa vyskytnú, ak prestanete užívať Seroquel XR), zahŕňajúce nespavosť, nevoľnosť, bolesť hlavy, hnačku, vracanie, závraty a podráždenosť. Odporúča sa postupné vysadenie lieku počas obdobia aspoň 1 až 2 týždňov.
- zvyšovanie telesnej hmotnosti.
- neobvyklé pohyby svalov, vrátane ťažkosti so začatím svalových pohybov, tras, nepokoj alebo nebolestivá svalová stuhnutosť.
- zmeny hladín niektorých tukov (triglyceridov a celkového cholesterolu).

### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- zrýchlený tep.
- pocit, že vaše srdce búši zrýchlene alebo prerušovane bije.
- zápcha, žalúdočná nevoľnosť (porucha trávenia).
- pocit slabosti.
- opuchy rúk alebo nôh.
- nízky krvný tlak pri vstávaní, čo môže viesť k pocitu závratu či mdloby (môže spôsobiť pád).

- zvýšené hladiny cukru v krvi.
- rozmazané videnie.
- živé sny a nočné mory.
- pocit väčšieho hladu.
- pocit podráždenosti.
- poruchy reči a vyjadrovania.
- samovražedné myšlienky a zhoršenie depresie.
- dýchavičnosť.
- vracanie (hlavne u starších pacientov).
- horúčka.
- zmeny hladín hormónov štítnej žľazy v krvi.
- zníženie počtu niektorých typov krviniek.
- zvýšenie hladín pečeneých enzýmov stanovených v krvi.
- zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch viesť k:
  - opuchu prsníkov u mužov i žien a k neočakávanej tvorbe materského mlieka.
  - vynechaniu menštruácie alebo k nepravidelnej menštruácii u žien.

#### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- záchvaty kŕčov.
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať žihľavku, opuchy kože a opuchy okolo úst.
- nepríjemné pocity v nohách (nazývané tiež ako „syndróm nepokojných nôh“).
- sťažené prehĺtanie.
- mimovoľné pohyby hlavne tváre a jazyka.
- porucha sexuálnych funkcií.
- cukrovka.
- zmeny elektrickej aktivity srdca pozorované na EKG (predĺženie QT intervalu).
- pomalšia srdcová frekvencia, ktorá sa môže objaviť na začiatku a môže byť spojená s nízkym tlakom krvi a pocitom slabosti/mdlob.
- problémy pri močení.
- mdloba (môže spôsobiť pád).
- upchatý nos.
- zníženie počtu červených krviniek.
- zníženie množstva sodíka v krvi.
- zhoršenie existujúcej cukrovky.
- zmätenosť.

#### **Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb**

- kombinácia vysokej teploty (horúčky), potenia, stuhnutosti svalov, pocitu veľmi výraznej ospalosti alebo zníženej úrovne vedomia (ochorenie nazývané „neuroleptický malígny syndróm“).
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka).
- zápalové ochorenie pečene (hepatitída).
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus).
- opuch prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka (galaktorea).
- menštruačné poruchy.
- krvné zrazeniny v žilách najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu premiestniť krvnými cievami do pľúc a zapríčiniť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- chodenie, rozprávanie, jedenie alebo ďalšie aktivity počas spánku (námesačnosť).
- znížená telesná teplota (hypotermia).
- zápal podžalúdkovej žľazy.
- stav (nazývaný metabolický syndróm), pri ktorom môžete mať kombináciu 3 alebo viacerých nasledujúcich príznakov: zvýšenie množstva tuku v oblasti brucha, zníženie hladiny „dobrého

cholesterolu“ (HDL-C), zvýšenie hladiny tukov nazývaných triglyceridy v krvi, vysoký krvný tlak a zvýšenie hladiny cukru v krvi.

- kombinácia horúčky, chrípke podobných príznakov, bolesti hrdla alebo akejkoľvek inej infekcie s veľmi nízkym počtom bielych krviniek, stav nazývaný agranulocytóza.
- nepriechodnosť čreva.
- zvýšenie kreatínfosfokinázy (látka zo svalov) v krvi.

**Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- vyrážky závažného charakteru, pľuzgierie alebo červené škvrny na koži.
- prudká alergická reakcia (anafylaktická reakcia), ktorá môže spôsobiť sťažené dýchanie alebo šok.
- náhle vzniknutý opuch kože, zvyčajne postihujúci okolie očí, pery a hrdlo (angioedém).
- závažné pľuzgierovité ochorenie kože, úst, očí a genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm), pozri časť 2.
- neprimeraná sekrécia hormónu, ktorý kontroluje objem moču.
- porušenie štruktúry svalových vlákien alebo bolesť v svaloch (rabdomyolýza).

**Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov**

- kožná vyrážka s nepravidelnými červenými škvrnami (multiformný erytém). Pozri časť 2.
- náhly výskyt začervenaných plôch na koži posiatych drobnými pustulami (drobné pľuzgierie vyplnené bielou/žltou tekutinou) nazývaný akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Pozri časť 2.
- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi ako je horúčka, pľuzgierie na koži a olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza). Pozri časť 2.
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) zahŕňajúca príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a neobvyklými výsledkami vyšetrení krvi (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (eozinofília) a hladín pečeňových enzýmov). Pozri časť 2.
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali Seroquel XR, sa môže vyskytnúť „syndróm z vysadenia lieku“.
- cievna mozgová príhoda,
- poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia),
- zápal srdcového svalu (myokarditída),
- zápal krvných ciev (vaskulitída), často s kožnou vyrážkou s malými červenými alebo fialovými hrčkami.

Skupina liekov, do ktorej patrí Seroquel XR, môže spôsobovať poruchy srdcového rytmu, ktoré môžu byť závažné a v ťažkých prípadoch až smrteľné.

Niektoré vedľajšie účinky sa môžu zistiť iba vyšetrením krvi. Zahŕňajú zmeny v hladinách niektorých tukov (triglyceridy a celkový cholesterol) alebo hladiny cukru v krvi (glukózy), zmeny v hladine hormónov štítnej žľazy v krvi, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, zníženie počtu určitých typov krvných buniek, zníženie počtu červených krviniek, zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy (látka vo svaloch) v krvi, zníženie množstva sodíka v krvi a zvýšenie hladiny hormónu prolaktínu v krvi.

Zvýšenie hormónu prolaktínu v krvi môže zriedkavo spôsobiť nasledujúce stavy:

- u mužov a žien sa môže vyskytnúť opuch prsnej žľazy a neočakávaná tvorba mlieka,
- ženy môžu mať nepravidelnú menštruáciu alebo menštruácia môže vynechať.

Váš lekár vám preto bude robiť občas krvné testy.

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých**

U detí a dospelých sa vyskytli v klinických skúškach tie isté vedľajšie účinky ako u dospelých.

Nasledovné vedľajšie účinky sa zaznamenali častejšie u detí a dospelých a nepozorovali sa u dospelých:

### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- zvýšenie hladiny hormónu v krvi, ktorý sa nazýva prolaktín. Zvýšenie hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch viesť k nasledovným stavom:
  - u chlapcov a dievčat dôjde k zväčšeniu prsníkov a k nečakanej tvorbe mlieka.
  - dievčatá nemajú menštruáciu alebo menštruácia je nepravidelná.
- zvýšená chuť do jedla.
- vracanie.
- nezvyčajné pohyby svalov. Medzi ne môžu patriť ťažkosti pri rozhýbaní svalov, trasenie, pocit nepokoja alebo stuhnutosť svalov bez bolesti.
- zvýšenie krvného tlaku.

### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- pocit slabosti, mdloba (môže spôsobiť pád).
- upchatý nos.
- pocit podráždenia.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Seroquel XR**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Seroquel XR nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Seroquel XR obsahuje**

- Liečivo je kvetiapín. Seroquel XR tablety obsahujú 50 mg, 200 mg a 300 mg kvetiapínu (vo forme kvetiapínium-fumarátu).
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: hypromelóza, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, mikrokryštalická celulóza, citronan sodný.  
Obal tablety: hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171). Tablety 50 mg, 200 mg a 300 mg tiež obsahujú žltý oxid železitý (E172) a 50 mg tablety červený oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Seroquel XR a obsah balenia**

Všetky filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním sú kapsulovitého tvaru a na jednej strane sú označené XR a silou lieku. 50 mg tablety sú broskyňovej farby, 200 mg tablety sú žlté a 300 mg tablety sú svetložlté.

Pre všetky sily sú registrované veľkosti balenia po 10, 30, 50, 60 a 100 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH



Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Nemecko

**Výrobca:**

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

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, 151 85 Södertälje, Švédsko

Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Str. 77, 77767 Appenweier, Nemecko

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

NÁZOV ČLENSKÉHO ŠTÁTU	NÁZOV LIEKU
Rakúsko	Seroquel XR
Belgicko	Seroquel XR
Chorvátsko	Seroquel XR
Cyprus	Seroquel XR
Dánsko	Seroquel Prolong
Estónsko	Seroquel XR
Fínsko	Seroquel Prolong
Francúzsko	Xeroquel LP
Nemecko	Seroquel Prolong® 50 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 150 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 200 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 300 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 400 mg Retardtabletten
Grécko	Seroquel XR
Maďarsko	Seroquel XR
Island	Seroquel Prolong
Írsko	Seroquel XR
Taliansko	Seroquel compresse a rilascio prolungato
Lotyšsko	Seroquel XR
Litva	Seroquel XR
Luxembursko	Seroquel XR
Holandsko	Seroquel XR
Nórsko	Quetiapine XR AstraZeneca
Portugalsko	Seroquel Depot
Slovensko	Seroquel SR
Slovinsko	Seroquel XR
Španielsko	Seroquel SR
Švédsko	Seroquel Prolong
Veľká Británia	Seroquel Depot
	Seroquel XL

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**