

### **Prospect: Informații pentru utilizator**

**Seroquel XR 50 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Seroquel XR 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Seroquel XR 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Seroquel XR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Seroquel XR 400 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
quetiapină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Seroquel XR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seroquel XR
3. Cum să utilizați Seroquel XR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Seroquel XR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Seroquel XR și pentru ce se utilizează**

Seroquel XR conține o substanță numită quetiapină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Seroquel XR poate fi utilizat pentru tratarea mai multor afecțiuni cum sunt:

- Depresie bipolară și episoadele depresive majore din tulburarea depresivă majoră: când vă simțiți trist. Puteți observa că vă simțiți deprimat, vinovat, fără energie, fără poftă de mâncare sau că nu puteți dormi.
- Mania: când vă puteți simți foarte agitat, aveți o stare de plutire, sunteți entuziast sau hiperactiv sau puteți avea tulburări de judecată; puteți de asemenea fi distructiv sau agresiv.
- Schizofrenia: când puteți auzi sau simți lucruri care nu sunt reale, crede lucruri care nu sunt adevărate sau vă puteți simți neobișnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.

Când Seroquel XR este luat pentru episoade majore de depresie din boli depresive majore, acesta va fi administrat ca și tratament adăugat la terapia cu un alt medicament folosit pentru tratamentul acestei afecțiuni.

Medicul dumneavoastră poate continua să vă prescrie Seroquel chiar dacă vă simțiți mai bine.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Seroquel XR

### Nu utilizați Seroquel XR:

- dacă sunteți alergic la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă utilizați anumite medicamente cum sunt:
  - o Unele medicamente pentru HIV;
  - o Medicamente azolice (pentru tratamentul infecțiilor determinate de fungi);
  - o Eritromicină sau claritromicină (pentru tratamentul infecțiilor);
  - o Nefazodonă (pentru depresie).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Seroquel XR.

### Atenționări și precauții

Înainte de a începe să utilizați acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă:

- dumneavoastră sau cineva din familie aveți sau ați avut orice fel de probleme cu inima, cum sunt tulburări de ritm ale bătailor inimii, slăbire a mușchiului inimii sau inflamație la nivelul inimii sau dacă utilizați medicamente care influențează modul în care bate inima dumneavoastră;
- aveți tensiune arterială mică;
- ați avut accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteți vârstnic;
- aveți probleme cu ficatul;
- ați avut vreodată convulsii;
- aveți diabet zaharat sau aveți riscul de a face diabet zaharat. În această situație, medicul dumneavoastră vă poate controla glicemia în timpul tratamentului cu Seroquel XR.
- ați avut un număr scăzut de globule albe (ce poate fi sau nu datorat administrării altor medicamente).
- sunteți o persoană vârstnică cu demență (pierderea funcției cerebrale). Dacă sunteți o astfel de persoană, Seroquel XR nu trebuie administrat deoarece clasa de medicamente din care face parte Seroquel XR poate determina creșterea riscului de accident vascular cerebral, sau în unele cazuri a riscului de deces, la persoanele vârstnice cu demență.
- sunteți o persoană în vârstă cu boală Parkinson/parkinsonism.
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră ați avut în trecut cheaguri de sânge, deoarece medicamente ca acesta sunt asociate cu formarea de cheaguri de sânge.
- aveți sau ați avut o afecțiune în care vi se oprește respirația pentru perioade scurte de timp noaptea, în timpul somnului normal (numită apnee de somn) și luați medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului (deprimante).
- aveți sau ați avut o afecțiune în care nu puteți goli complet vezica (retenție urinară), aveți prostata mărită, un blocaj la nivelul intestinelor sau presiune crescută în interiorul ochiului. Aceste afecțiuni sunt adesea cauzate de medicamente (numite anticolinergice) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, și care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale
- aveți antecedente de abuz de alcool sau de droguri

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă, după ce utilizați Seroquel XR, aveți:

- O combinație de febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau un grad scăzut de conștiență (o afecțiune numită "sindrom neuroleptic malign"). Poate fi necesar tratament medical de urgență.
- Mișcări necontrolate, în special ale feței sau limbii.
- Amețeli sau somnolență severă. Acest lucru poate crește riscul de producere a leziunilor accidentale (căderi) la pacienții vârstnici.
- Convulsii
- O erecție prelungită și dureroasă (priapism)
- Bătăi de inimă rapide și neregulate, chiar și când sunteți în repaus, palpitații, probleme de respirație, durere în piept sau oboseală inexplicabilă. Doctorul dumneavoastră va trebui să vă verifice inima și, dacă este necesar, să vă îndrume către un cardiolog imediat.

Aceste modificări pot fi datorate acestui tip de medicament.

#### Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Simptome asemănătoare gripei, febră, durere în gât sau orice altă infecție, întrucât acestea pot fi rezultatul unui număr foarte mic de celule albe, care poate necesita oprirea tratamentului cu Seroquel.
- Constipație însoțită de durere abdominală persistentă sau constipație care nu a răspuns la tratament, întrucât acest lucru poate duce la un blocaj mai serios al intestinului.
- **Gânduri suicidare și înrăutățirea depresiei**

Dacă sunteți depresiv(ă), puteți să aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide. Acestea se pot înrăutăți atunci când începeți tratamentul, deoarece aceste medicamente au nevoie de timp pentru a acționa, în general timp de 2 săptămâni sau mai mult. Aceste gânduri pot apărea dacă întrerupeți brusc administrarea tratamentului. Este mai probabil să aveți aceste gânduri dacă sunteți adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat o creștere a riscului de gânduri suicidare și/sau comportament suicidar la adulții tineri cu vârsta mai mică de 25 ani suferind de depresie.

Dacă aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat. Puteți considera util să spuneți unei rude sau unui prieten apropiat că sunteți depresiv(ă) și să-i rugați să citească acest prospect. Puteți să-i rugați să vă spună dacă cred că depresia dumneavoastră s-a agravat, sau dacă îi îngrijorează orice altă modificare în comportamentul dumneavoastră.

#### **Reacții adverse cutanate severe (RACS)**

Reacții adverse cutanate severe (RACS), care pot pune viața în pericol sau care pot fi letale au fost raportate foarte rar în timpul tratamentului cu acest medicament. Acestea se manifestă în mod obișnuit prin:

- Sindrom Stevens-Johnson (SSJ), o erupție cutanată extinsă, cu bășici și descuamarea pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale
- Necroliza epidermică toxică (NET), o formă mai severă care provoacă descuamarea extinsă a pielii
- Reacție adversă la medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), care constă în simptome asemănătoare gripei, cu erupție cutanată tranzitorie, febră, creșterea ganglionilor și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de celule albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice)
- Pustuloză exantematoasă generalizată acută (AGEP), mici blistere umplute cu puroi
- Eritem polimorf (EP), erupție cutanată cu pete roșii neregulate pruriginoase

Dacă apar astfel de simptome întrerupeți utilizarea de Seroquel XR și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat consult medical.

#### **Creșterea în greutate**

S-a observat creșterea în greutate la pacienții care iau Seroquel XR. Dumneavoastră trebuie să vă măsurați periodic greutatea împreună cu medicul dumneavoastră.

#### **Copii și adolescenți**

Seroquel XR nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Seroquel XR împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați Seroquel XR dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Unele medicamente pentru HIV
- Medicamente antifungice azolice (pentru tratamentul infecțiilor fungice)

- Eritromicină sau claritromicină (pentru tratamentul infecțiilor)
- Nefazodonă (pentru depresie)

Spuneți medicului dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- Pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină sau carbamazepină)
- Medicamente pentru tensiune arterială mare
- Barbiturice (pentru insomnie)
- Tioridazină sau litiu (alte medicamente antipsihotice)
- Medicamente care influențează modul în care bate inima dumneavoastră, de exemplu medicamente care determină dezechilibre electrolitice (concentrații scăzute de potasiu sau magneziu) cum sunt diureticele (pastile utilizate pentru eliminarea excesului de apă din corp) sau anumite antibiotice (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor).
- Medicamente care pot cauza constipație
- Medicamente (numite “anticolinergice”) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.

Înainte de a întrerupe tratamentul cu orice alt medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Seroquel XR împreună cu alimente, băuturi și alcool**

- Seroquel XR poate fi afectat de alimente și, de aceea, trebuie să luați comprimatele cu cel puțin o oră înainte de masă sau înainte de culcare.
- Fiți atent cât alcool etilic consumați. Efectele asociate ale alcoolului și Seroquel XR pot să determine somnolență.
- Nu beți suc de grapefruit în timp ce luați Seroquel XR. Poate modifica modul de acțiune al medicamentului.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să utilizați Seroquel XR în timpul sarcinii, dacă nu ați discutat cu medicul asupra acestui lucru. Seroquel XR nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Următoarele simptome care pot reprezenta sindromul de întrerupere pot apărea la bebelușii nou-născuți ai mamelor care au folosit Seroquel XR în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme respiratorii și dificultăți în alimentare. Dacă bebelușul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, contactați-vă medicul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament s-ar putea să vă facă somnoros. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu vedeți în ce fel vă afectează acest medicament.

### **Seroquel XR conține lactoză.**

Seroquel XR conține lactoză care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **Seroquel XR conține sodiu**

Seroquel XR 50 mg comprimate cu eliberare prelungită, Seroquel XR 150 mg comprimate cu eliberare prelungită și Seroquel XR 200 mg comprimate cu eliberare prelungită conțin sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conțin sodiu”.

Seroquel XR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită și Seroquel XR 400 mg comprimate cu eliberare prelungită conțin sodiu 27 mg (componenta principală a sării de bucătărie) în fiecare

comprimat. Aceasta este echivalentă cu 1,35% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

### **Screeningul pentru determinarea drogurilor în urină**

În cazul testelor pentru prezența drogurilor în urină, administrarea de Seroquel XR poate produce rezultate pozitive pentru metadonă sau pentru anumite medicamente folosite în tratamentul depresiei numite antidepressiv triciclice (ATC), atunci când se folosesc anumite metode de determinare, chiar dacă nu ați luat metadonă sau ATC. Se recomandă confirmarea rezultatelor cu metode specifice.

### **3. Cum să utilizați Seroquel XR**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza de început. Doza de întreținere (doza zilnică) va depinde de boala și de nevoile dumneavoastră, dar de obicei va fi între 150 mg și 800 mg.

- Veți lua comprimatele o singură dată pe zi.
- Nu divizați, mestecați sau sfărâmați comprimatele.
- Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă.
- Utilizați medicamentele fără mâncare (cu cel puțin o oră înainte de masă sau la culcare, după indicația medicului).
- Nu beți suc de grapefruit în timp ce utilizați Seroquel XR. Poate influența modul de acțiune al medicamentului.
- Nu întrerupeți utilizarea comprimatelor chiar dacă vă simțiți mai bine, până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

#### **Afecțiuni ale ficatului**

Dacă aveți o afecțiune a ficatului, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

#### **Pacienți vârstnici**

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

#### **Copii și adolescenți**

Seroquel XR nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârstă sub 18 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult Seroquel XR decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Seroquel XR decât doza prescrisă, vă puteți simți somnoros, amețit și să prezentați bătăi anormale ale inimii. Adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital pentru recomandări. Luați comprimatele de Seroquel XR cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați Seroquel XR**

Dacă ați uitat să luați o doză, utilizați doza uitată imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul pentru doza următoare, așteptați până atunci. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Seroquel XR**

Dacă întrerupeți brusc tratamentul cu Seroquel XR, este posibil să nu mai puteți dormi (insomnie), să vă fie greață sau pot să apară dureri de cap, diaree, vărsături, amețeli sau iritabilitate. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande să reduceți doza treptat înainte de oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane**

- Amețeli (pot duce la căderi), dureri de cap, uscăciunea gurii.
- Somnolență (poate să dispară în timp dacă continuați să luați Seroquel XR) (poate duce la căderi).
- Simptome ale sindromului de întrerupere a tratamentului – apar la întreruperea tratamentului cu Seroquel XR – și includ: imposibilitatea de a dormi (insomnie), senzația de rău (greață), durere de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli și iritabilitate. Este recomandată întreruperea treptată pe o perioadă de cel puțin 1-2 săptămâni.
- Creștere în greutate.
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mișcarea musculară, tremurături, agitație sau rigiditate musculară neînsoțită de durere.
- Modificări ale cantității unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterolul total)

##### **Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- Bătăi rapide ale inimii.
- Senzația că inima bate puternic, palpitații.
- Constipație, stomac deranjat (indigestie).
- Stare de slăbiciune
- Umflarea brațelor sau picioarelor.
- Scăderea tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare. Aceasta poate să vă dea amețeli sau leșin (poate duce la cădere).
- Creșterea concentrației de zahăr din sânge.
- Vedere încețoșată.
- Vise anormale și coșmaruri.
- Senzație de foame mai mare, creșterea apetitului.
- Iratabilitate.
- Tulburări ale vorbirii și limbajului.
- Gânduri de sinucidere și agravarea depresiei dumneavoastră.
- Scurtarea respirației.
- Vărsături (mai ales la vârstnici).
- Febră.
- Modificare a valorilor hormonilor tiroidieni din sânge
- Scădere a numărului unor tipuri de celule din sânge
- Creștere a valorilor enzimelor hepatice măsurate în sânge
- Creștere a concentrației hormonului prolactină în sânge. Creșterea concentrației hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:
  - La bărbați și femei – umflare a sânilor și secreție lactată neașteptată
  - La femei poate să nu apară menstruația sau să apară menstruații neregulate.

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane**

- Convulsii.
- Reacții alergice care pot include apariția de umflături pe piele, tumefacția pielii și tumefacție în jurul gurii.
- Senzație neplăcută în picioare (numită și sindromul picioarelor neliniștite).
- Dificultate la înghițire.
- Mișcări care nu pot fi controlate, în special ale feței sau limbii.
- Disfuncție sexuală.
- Diabet zaharat
- Modificări în activitatea electrică a inimii vazute pe EKG (prelungirea intervalului QT)
- O frecvență a bătăilor inimii mai mică decât cea normală care poate apărea la începerea tratamentului și care poate fi asociată cu o tensiune arterială mică și cu leșin.

- Dificultăți la urinare
- Leșin (poate duce la cădere).
- Nas înfundat.
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge
- Scădere a cantității de sodiu din sânge
- Înrăutățire a unui diabet zaharat preexistent.
- Confuzie

#### **Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane**

- O combinație de temperatură mare (febră), transpirații, rigiditate musculară, stare marcată de slăbiciune sau leșin (o afecțiune numită ‘sindrom neuroleptic malign’).
- Îngălbenirea pielii și a ochilor (icter).
- Inflamarea ficatului (hepatită).
- O erecție de lungă durată și dureroasă (priapism).
- Umflarea sânilor și secreție lactată neașteptată ( galactoree).
- Tulburări menstruale.
- Cheaguri de sânge în special în venele de la nivelul picioarelor (simptomele includ umflături, durere și roșeață la nivelul picioarelor); aceste cheaguri de sânge se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni unde pot determina simptome ca durere în piept și dificultate la respirație. Dacă observați oricare din aceste simptome adresați-vă imediat medicului.
- Mers, vorbit, mâncat sau alte activități în timpul somnului.
- Scăderea temperaturii corpului (hipotermie).
- Inflamarea pancreasului.
- O afecțiune (numită sindrom metabolic), când puteți prezenta o combinație de 3 sau mai multe semne ca: o creștere a grăsimii din jurul abdomenului, o scădere a ‘colesterolului bun’ (HDL-colesterol), o creștere a unui tip de grasime din sânge – trigliceride, tensiune arterială crescută și o creștere a zahărului din sânge.
- Combinație de febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecție, cu număr foarte scăzut de celule albe ale sângelui, afecțiune numită agranulocitoză.
- Obstrucție intestinală
- Creștere a valorilor creatin-fosfokinazei (o substanță din mușchi)

#### **Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane**

- Înroșirea severă a pielii, bășici sau pete roșii pe piele.
- O reacție adversă severă (numită anafilaxie) ce determină dificultate la respirare sau șoc.
- Umflarea rapidă a pielii, mai ales în jurul ochilor, buzelor și gâtului (angioedem).
- O afecțiune gravă caracterizată prin apariția de bășici pe piele, gură, ochi și organele genitale (sindrom Stevens-Johnson) Vezi punctul 2.
- Secreția neadecvată a hormonului care controlează volumul de urină.
- Deteriorarea fibrelor musculare și durere în mușchi (rabdomioliză).

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile**

- Erupecție pe piele cu pete neregulate roșii (eritem polimorf). Vezi pct. 2.
- Apariția rapidă a zonelor de piele roșie împânzite cu pustule mici (blistere mici umplute cu lichid alb/galben numit pustuloză exantematoasă acută generalizată (AGEP). Vezi pct. 2.
- Reacție alergică gravă, apărută imediat, cu simptome ca febră și bășici pe piele și exfolierea pielii (necroliză epidermică toxică) Vezi punctul 2.
- Reacție medicamentoasă, cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), care constă în simptome asemănătoare gripei, cu erupție cutanată tranzitorie, febră, creșterea ganglionilor și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de celule albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice) Vezi punctul 2.

- Simptome de întrerupere pot apărea la bebelușii nou-născuți ale mamelor care au luat Seroquel în timpul sarcinii.
- Accident vascular cerebral.
- Afecțiune a mușchiului inimii (cardiomiopatie).
- Inflamație a mușchiului inimii (miocardită).
- Inflamație a vaselor sangvine (vasculită), de obicei însoțită de erupție cutanată cu umflături mici roșii sau violet.

Clasa de medicamente din care face parte Seroquel XR, poate să determine tulburări de ritm cardiac, ce pot fi grave sau chiar să evolueze spre deces.

Unele reacții adverse pot fi constatate numai la analizele de sânge. Acestea includ creșterea cantității unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterolul total) sau a cantității de zahăr din sânge, modificarea valorilor de hormoni tiroidieni din sânge, creșterea enzimelor hepatice, scăderea numărului unor tipuri de celule din sânge, creșterea cantității de fosfokinază (o substanță din mușchi), scăderea cantității de sodiu din sânge și creșterea hormonului prolactină, care poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:

- La bărbați și femei umflarea sânilor și secreție lactată neașteptată
- La femei poate să nu apară menstruația sau să apară menstruații neregulate

De aceea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să faceți o analiză a sângelui din când în când.

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Reacțiile adverse care pot fi întâlnite la adulți pot să apară și la copii și adolescenți.

Următoarele reacții adverse au fost observate mai des la copii și adolescenți sau nu au fost observate la adulți:

### **Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane**

- Creșterea cantității unui hormon, numit prolactină, în sânge. Creșterea cantității de prolactină poate duce rar la:
  - mărirea volumului sânilor și secreție neașteptată de lapte la băieți și fete.
  - absența ciclului menstrual sau ciclul menstrual neregulat la fete.
- Creșterea poftei de mâncare
- Vărsături
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mișcarea musculară, tremurături, agitație sau rigiditate musculară neînsoțită de durere.
- Creștere a tensiunii arteriale

### **Reacții adverse frecvente: pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane**

- Stare de slăbiciune, leșin (poate duce la căderi).
  - Nas înfundat.
  - Iritabilitate

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.



## 5. Cum se păstrează Seroquel XR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Seroquel XR nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Seroquel XR

- Substanța activă este quetiapina.

Comprimatele de Seroquel XR conțin 50 mg quetiapină (sub formă de fumarat).

Comprimatele de Seroquel XR conțin 150 mg quetiapină (sub formă de fumarat).

Comprimatele de Seroquel XR conțin 200 mg quetiapină (sub formă de fumarat).

Comprimatele de Seroquel XR conțin 300 mg quetiapină (sub formă de fumarat).

Comprimatele de Seroquel XR conțin 400 mg quetiapină (sub formă de fumarat).

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatelor: celuloză microcristalină, citrat de sodiu, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, hipromeloză.

Filmul comprimatelor: hipromeloză, macrogol, dioxid de titan (E 171). Comprimatele de 50mg, 200 mg, 300 mg conțin de asemenea oxid galben de fer (E 172) și comprimatele de 50 mg conțin oxid roșu de fer (E 172).

### Cum arată SEROQUEL XR și conținutul ambalajului

Seroquel XR 50 mg

Comprimate cu eliberare prelungită în formă de capsule biconvexe, de culoare portocalie, imprimate cu „XR 50” pe o față.

Seroquel XR 150 mg

Comprimate cu eliberare prelungită în formă de capsule biconvexe, de culoare albă, imprimate cu „XR 150” pe o față

Seroquel XR 200 mg

Comprimate cu eliberare prelungită în formă de capsule biconvexe, de culoare galbenă, imprimate cu „XR 200” pe o față.

Seroquel XR 300 mg

Comprimate cu eliberare prelungită în formă de capsule biconvexe, de culoare galben-pal, imprimate cu „XR 300” pe o față.

Seroquel XR 400 mg

Comprimate cu eliberare prelungită, în formă de capsulă, biconvexe, de culoare albă, imprimate cu „XR 400” pe o față.

Sunt înregistrate ambalaje cu 10, 30, 50, 60 și 100 comprimate pentru toate concentrațiile. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie disponibile.

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Germania

### Fabricanții

AstraZeneca AB

Gärtnavägen,

Södertälje 151 85

Suedia

ASTRAZENECA UK Ltd

Silk Road Business Park, Macclesfield

Cheshire SK10 2NA,

Marea Britanie

Klocke Pharma-Service GmbH

Klocke Pharma-Service Appenweier

Straßburger Str. 77, Appenweier

Baden-Wuerttemberg , 77767

Germania

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

STATUL MEMBRU	DENUMIREA COMERCIALA
Austria	Seroquel XR
Belgia	Seroquel XR
Croația	Seroquel XR
Cipru	Seroquel XR
Danemarca	Seroquel Prolong
Estonia	Seroquel XR
Finlanda	Seroquel Prolong
Franța	Xeroquel LP
Germania	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
Grecia	Seroquel XR
Ungaria	Seroquel XR
Islanda	Seroquel Prolong
Irlanda	Seroquel XR
Italia	Seroquel compresse a rilascio prolungato
Letonia	Seroquel XR
Lituania	Seroquel XR
Luxemburg	Seroquel XR
Malta	Seroquel XR

Țările de Jos	Seroquel XR
Norvegia	Seroquel Depot
Portugalia	Seroquel SR
România	Seroquel XR
Slovacia	Seroquel XR
Slovenia	Seroquel SR
Spania	Seroquel Prolong
Suedia	Seroquel Depot
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Seroquel XL

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.**