

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWA TAL-PRODOTT
MEDICINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awrorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
AT – L-Awstrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 50 mg – Retardtabletten	50 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali
AT – L-Awstrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 150 mg – Retardtabletten	150 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali
AT – L-Awstrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 200 mg – Retardtabletten	200 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali
AT – L-Awstrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 300 mg – Retardtabletten	300 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali
AT – L-Awstrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	Seroquel XR 400 mg – Retardtabletten	400 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali
BE – Il-Belġju	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali
BE – Il-Belġju	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awrorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
BE – Il-Belġju	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
BE – Il-Belġju	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
BE – Il-Belġju	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
CY - Ċipru	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Ir-Renju Unit	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
CY - Ċipru	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
CY - Ċipru	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
CY - Ċipru	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awrorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
DE – Il-Ġermanja	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 50 mg Retardtabletten	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
DE - Il-Ġermanja	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 150 mg Retardtabletten	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
DE - Il-Ġermanja	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 200 mg Retardtabletten	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
DE - Il-Ġermanja	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Germany	Seroquel Prolong 300 mg Retardtabletten	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
DE - Il-Ġermanja	AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel,Germany	Seroquel Prolong 400 mg Retardtabletten	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
DK – Id-Danimarka	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 Albertslund Denmark 2620	Seroquel Prolong 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
DK - Id-Danimarka	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 Albertslund Denmark 2620	Seroquel Prolong 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
DK - Id-Danimarka	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 Albertslund Denmark 2620	Seroquel Prolong 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-AwrORIZZAZZJONI għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
DK - Id-Danimarka	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 Albertslund Denmark 2620	Seroquel Prolong 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
DK - Id-Danimarka	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 Albertslund Denmark 2620	Seroquel Prolong 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
EL –Il-Greċja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 50 mg	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
EL - Il-Greċja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 150 mg	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
EL - Il-Greċja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 200 mg	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
EL - Il-Greċja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 300 mg	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
EL - Il-Greċja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton 151 25 Maroussi, Athens Greece	Seroquel XR 400 mg	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
ES- Spanja	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 50 mg comprimidos de liberación prolongada	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awrorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
ES- Spanja	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 150 mg comprimidos de liberación prolongada	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
ES- Spanja	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 200 mg comprimidos de liberación prolongada	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
ES- Spanja	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 300 mg comprimidos de liberación prolongada	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
ES- Spanja	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble 28033 Madrid Spain	Seroquel Prolong 400 mg comprimidos de liberación prolongada	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
FI –Il-Finlandja	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 50 mg depottabletti	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
FI - Il-Finlandja	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 150 mg depottabletti	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
FI - Il-Finlandja	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 200 mg depottabletti	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awrorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
FI - Il-Finlandja	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 300 mg depottabletti	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
FI - Il-Finlandja	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo Finland	Seroquel Prolong 400 mg depottabletti	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
IS – L-Islanda	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 Albertslund Denmark 2620	Seroquel Prolong	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
IS - L-Islanda	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 Albertslund Denmark 2620	Seroquel Prolong	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
IS - L-Islanda	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 Albertslund Denmark 2620	Seroquel Prolong	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
IS - L-Islanda	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 Albertslund Denmark 2620	Seroquel Prolong	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
IS - L-Islanda	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 Albertslund Denmark 2620	Seroquel Prolong	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
IE – L-Irlanda	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awrorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	United Kingdom				
IE - L-Irlanda	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United kingdom	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
IE - L-Irlanda	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
IE - L-Irlanda	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
IE - L-Irlanda	AstraZeneca UK Ltd 600 Capability Green Luton LU1 3LU United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
LU – Il-Lussemburgu	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
LU - Il-Lussemburgu	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
LU - Il-Lussemburgu	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awrorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
LU - Il-Lussemburgu	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
LU - Il-Lussemburgu	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussel Belgium	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
MT - Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
MT - Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
MT - Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
MT - Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-AwrORIZZAZZJONI għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jingħata</u>
MT - Malta	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
NL – L-Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 50 mg prolonged-release tablets	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
NL - L-Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 150 mg prolonged-release tablets	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
NL - L-Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 200 mg prolonged-release tablets	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
NL - L-Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 300 mg prolonged-release tablets	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
NL - L-Olanda	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer The Netherlands	Seroquel XR 400 mg prolonged-release tablets	400 mg	Prolonged-release tablet	Użu orali
NO- In-Norveġja	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 50 mg depottabletter	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali
NO- In-Norveġja	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B,	Seroquel Depot 150 mg depottabletter	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Użu orali

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awrorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
	(PO Box 200), 0319 Oslo, Norway				
NO- In-Norveġja	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 200 mg depottabletter	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
NO- In-Norveġja	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 300 mg depottabletter	300 mg	Prolonged-release tablet	Uzu orali
NO- In-Norveġja	AstraZeneca AS, Hoffsveien 70B, (PO Box 200), 0319 Oslo, Norway	Seroquel Depot 400 mg depottabletter	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
PL – Il-Polonja	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
PL - Il-Polonja	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
PL - Il-Polonja	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
PL - Il-Polonja	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awrorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
PL - Il-Polonja	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN, UK	Seroquel XR	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
PT – Il-Portugall	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	50 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
PT - Il-Portugall	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	150 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
PT - Il-Portugall	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	200 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
PT - Il-Portugall	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	300 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali
PT - Il-Portugall	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena Portugal	Seroquel SR	400 mg	Pillola li terhi l-medicina bil-mod	Uzu orali

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awrorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
SE – L-Isvezja	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 50 mg depottabletter	50 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali
SE - L-Isvezja	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 150 mg depottabletter	150 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali
SE - L-Isvezja	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 200 mg depottabletter	200 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali
SE - L-Isvezja	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 300 mg depottabletter	300 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali
SE - L-Isvezja	AstraZeneca AB AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Sweden	Seroquel Depot 400 mg depottabletter	400 mg	Pillola li terhi l-mediċina bil-mod	Użu orali

ANNESS II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJU
TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT U L-FULJETT TA' TAGHRIF IPPREŻENTATI
MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' SEROQUEL XR U L-ISMIJIET ASSOĊJATI (ara Anness I)

Quetiapine huwa sustanza antipsikotika atipika, li flimkien mal-metabolit attiv tagħha - norquetiapine jaġixxi ma' bosta riċetturi newrotrasmettitori. Bhal sustanzi antipsikotiċi oħrajn, il-mekkaniżmu preċiż ta' azzjoni ta' quetiapine mhuwiex magħruf iżda l-kombinazzjoni tal-antagoniżmu tar-riċetturi ma' selettività oghla għal serotonin 5HT₂ fir-rigward ta' riċetturi dopamine D₂ tista' tikkontribwixxi għall-attività psikotropika u l-karatteristiċi ta' stabbilizzazzjoni tal-burdati tagħha.

Seroquel (quetiapine fumarate), pilloli b'rilaxx imtawwal (XR) f'qawwa ta' 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg u 400 mg huwa awtorizzat fl-Unjoni Ewropea permezz tal-proċeduri ta' Rikonoxximent Reċiproku u Deċentralizzati għall-indikazzjonijiet li ġejjin:

- trattament tal-iskizofrenija nkluz il-prevenzjoni ta' rikaduti f'pazjenti skizofreniċi stabbli li nżammu fuq Seroquel XR.
- trattament ta' episodji moderati sa severi ta' manija fid-disturb bipolari.
- trattament ta' episodji depressivi maġġuri fid-disturb bipolari.
- prevenzjoni ta' rikorrenza f'pazjenti b'disturbi bipolari, f'pazjenti li l-episodju manijaku jew depressiv tagħhom kellu rispons għat-trattament bi quetiapine.

L-applikazzjoni għal varjazzjoni tat-tip II għat-termi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ta' Seroquel XR (NL/H/156/08-011/II/058) imressqa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq (MAH), Astra Zeneca AB, permezz tal-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku (MRP) sabiex jiġi nkluz it-trattament ta' episodji rikorrenti f'pazjenti b'Disturbi Depressivi Maġġuri (MDD), minbarra l-użu bħala trattament inizjali u jintuża meta l-pazjenti, ma jistgħux jiġu kkontrollati kif xieraq permezz ta' trattament b'antidepressanti alternattivi giet miċhuda mill-Istati Membri kollha involuti fil-15 ta' Mejju 2009.

Fit-22 ta' Mejju 2009, il-MAH ta' bidu għal referenza skont l-Artikolu 6(13) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003, li fiha talab lis-CHMP jikkunsidra jekk huwiex xieraq li Seroquel XR jiġi introdott f'dożi ta' 50 – 300 mg/jum lil popolazzjoni ta' pazjenti b'disturbi depressivi maġġuri, minbarra l-użu bħala trattament inizjali u jintuża meta l-pazjenti ma jistgħux jiġu kkontrollati kif xieraq permezz ta' trattament b'antidepressanti alternattivi.

Is-CHMP evalwa mill-ġdid id-dejta sottomessa mill-MAH fil-varjazzjoni tat-tip II tar-Rikonoxximent Reċiproku, tagħrif addizzjonali sottomess mill-MAH bil-miktub u permezz ta' spjegazzjonijiet orali waqt il-proċedura ta' referenza.

Effikaċja

Il-MAH issottometta sitt studji fil-monoterapija u żewġ studji ta' trattament addizzjonali.

F'ħames studji ta' monoterapija kkontrollati bi placebo (inkluz studju f'suġġetti anzjani) intwerew l-effetti ta' quetiapine f'popolazzjoni b'MDD mhux ristretta. Iż-żewġ studji ta' terapija (addizzjonali), f'pazjenti li ma kellhomx rispons adegwat għal mill-inqas antidepressant inizjali wiehed urew statistikament u klinikament effetti rilevanti għal quetiapine meta mqabbel mal-placebo. Fl-istudju ta' prevenzjoni ta' rikaduti (monoterapija), ukoll f'popolazzjoni b'MDD mhux ristretta iżda wara 14 sa 26 ġimgha ta' trattament bit-tikketta mikxufa, daww li kellhom rispons intgħażlu b'mod każwali sabiex ikompli t-trattament jew bi quetiapine jew bi placebo sa mhux aktar minn 52 ġimgha u urew riżultati sinifikanti u klinikament rilevanti favur it-trattament attiv.

Is-CHMP, abbażi tad-dejta disponibbli u wara konsultazzjoni mal-grupp ta' konsulenza xjentifika dwar in-newroxjenza klinika (SAG-CNS), ikkunsidra li l-effikaċja fl-indikazzjoni terapewtika applikata mill-MAH, jiġifieri, monoterapija f'pazjenti b'episodji rikorrenti ta' depressjoni maġġuri li ma jistgħux jiġu kkontrollati kif xieraq permezz ta' antidepressanti alternattivi, ma gietx studjata b'mod espliċitu fl-istudji mwettqa. Il-popolazzjoni fil-mira ma gietx studjata fl-istudji ta' monoterapija

kkontrollati bil-placebo u l-profil potenzjali ta' sigurtà aqwa ta' antidepressanti oħrajn kien jipprekludi bilanċ pożittiv bejn l-effikaċja u s-sigurtà fl-indikazzjoni mitluba.

Madankollu kien innutat li evidenza indiretta ta' appoġġ tindika li jista' jkun mistenni effett wara falliment attwali jew preċedenti (rispons mhux suffiċjenti jew nuqqas ta' tolleranza) b'antidepressant wiehed jew tnejn. Għaldaqstant il-benefiċċju potenzjali bħala trattament addizzjonali għie kkunsidrat.

L-effikaċja fuq żmien qasir li ntweriet fiż-żewġ studji addizzjonali f'pazjenti b'rispons mhux adegwat għal trattament ta' monoterapija b'antidepressant inizjali b'bilanċjat b'mod pożittiv mal-profil ta' sigurtà magħruf diġà ta' quetiapine. Barra minn hekk, għalkemm għie rikonoxxut in-nuqqas ta' dejta dwar l-effikaċja fit-tul għat-trattament addizzjonali, is-CHMP qabel mal-estrapolazzjoni mill-istudju ta' prevenzjoni ta' rikaduti b' monoterapija.

Is-CHMP ikkonkluda li hemm benefiċċju potenzjali fl-użu ta' quetiapine bħala trattament addizzjonali ta' episodji depressivi maġġuri f'pazjenti b'MDD li ma jkollhomx rispons tajjeb biżżejjed għall-monoterapija bl-antidepressanti.

Sigurtà

Il-profil ta' sigurtà fil-popolazzjoni bl-MDD intwera li huwa konsistenti mal-profil ta' sigurtà diġà magħruf ta' quetiapine f'indikazzjonijiet oħrajn.

L-istudji ta' monoterapija fuq żmien qasir urew li l-pazjenti ttrattati bi quetiapine kellhom aktar avvenimenti avversi u rata oghla ta' tluq bikri minhabba avvenimenti avversi meta mqabbla mal-kontrolli attivi – Inibitur tat-tehid mill-ġdid tas-serotonin selettiv - duloxetine u escitalopram. L-aktar reazzjonijiet avversi nnotati spiss bi quetiapine kienu nixfa fil-halq, nġhas, u sonnolenza filwaqt li n-nawsja u l-uġiġh ta' ras kienu nnutati aktar spiss bil-kontrolli attivi.

Il-profil ta' sigurtà globali fil-pazjenti aktar anzjani kien simili għal dak f'pazjenti adulti iżgħar; madankollu għiet osservata frekwenza oghla ta' sonnolenza, sturdament u sintomi ekstrapiramidali (EPS).

M'hemmx attivi kkontrollati fuq dejta dwar is-sigurtà fit-tul fl-MDD u d-dejta ta' rtirar fortuwitu kkontrollat mill-placebo hija ta' valur limitat minhabba t-tnaqqis fl-ġhadd ta' pazjenti maż-żmien. Madankollu, is-CHMP innota li l-mudell ta' avveniment avversi fil-fażi fortuwita ta' dan l-istudju kien simili għal dak li deher fl-istudji fuq żmien qasir.

Is-CHMP ikkonkluda li l-profil ta' sigurtà għat-trattament addizzjonali fl-istudji fuq żmien qasir kien simili għas-sigurtà li ntweriet għall-monoterapija. Madankollu, il-kumitat qabel li hemm bżonn ta' sigurtà fit-tul fuq it-trattament addizzjonali meta wiehed jikkunsidra l-ġhadd kbir potenzjali ta' kombinazzjonijiet possibbli u t-tħassib potenzjali identifikat dwar is-sigurtà fit-tul (jiġifieri bidliet metaboliċi u avvenimenti relatati mal-EPS). Is-CHMP qabel li t-tħassib potenzjali dwar is-sigurtà fit-tul jista' jkun ikkontrollat permezz ta' twissijiet aġġornati fl-informazzjoni dwar il-prodott u bil-ġbir ta' dejta fi studji ta' sigurtà li għaddejjin diġà u f'oħrajn godda ta' wara l-awtorizzazzjoni (PASSs) li sejra tkun inkluża fil-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju aġġornat.

Fuq il-bażi ta' dan li ntqal, il-benefiċċju riskju huwa meqjus pożittiv għal Seroquel XR bħala trattament addizzjonali ta' episodji depressivi maġġuri f'pazjenti b'disturb depressiv maġġuri, li ma kellhomx rispons tajjeb biżżejjed għall-monoterapija inizjali bl-antidepressanti soġġett għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Billi

- Il-Kumitat ikkunsidra r-referenza li saret skont l-Artikolu 6(13) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1084/2003, għal Seroquel XR u l-ismijiet assoċjati mibdija mill-MAH (ara anness I).
- Is-CHMP ikkunsidra jekk kienx xieraq li Seroquel XR jiġi introdott, f'dozi ta' 50 – 300 mg/jum lil popolazzjoni ta' pazjenti b'disturbi depressivi maġġuri, minbarra l-użu bħala trattament inizjali u użat meta l-pazjenti ma jistgħux jiġu kkontrollati kif xieraq permezz ta' trattament b'antidepressanti alternattivi.
- Il-Kumitat ikkunsidra d-dejta kollha disponibbli sottomessa dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' quetiapine.
- Is-CHMP irrikonoxxa li għat-trattament addizzjonali l-effetti rilevanti ntwerew f'pazjenti li ma kellhomx rispons għal mill-inqas trattament b'antidepressant wiehed. Għalkemm hemm nuqqas ta' dejta dwar l-effikaċja fit-tul il-kumitat ikkonkluda li huwa aċċettabbli li tiġi estrapolata d-dejta ta' manutenzjoni mill-istudji dwar il-monoterapija.
- Is-CHMP ikkonkluda wkoll li, għalkemm hemm nuqqas ta' dejta dwar is-sigurtà fit-tul, it-thassib potenzjali dwar is-sigurtà fit-tul (b'mod partikolari bidliet metabolici, avvenimenti relatati mal-EPS) inklużi l-kombinazzjonijiet potenzjali possibbli ta' quetiapine bħala trattament addizzjonali sabiex ikun ikkontrollat kif xieraq bil-għbir ta' dejta f' studji ta' sigurtà li għaddejjin diġà u f'ohrajn godda ta' wara l-awtorizzazzjoni li sejra tkun inkluża fil-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju aġġornat.
- Is-CHMP ikkonkluda fuq proporzjon ta' benefiċċju riskju pozittiv għal Seroquel XR bħala trattament addizzjonali ta' episodji depressivi maġġuri f'pazjenti b'disturb depressiv maġġuri, li ma kellhomx rispons tajjeb biżżejjed għall-monoterapija inizjali bl-antidepressanti wara l-konsiderazzjoni tal-profil ta' sigurtà ta' Seroquel.
- Is-CHMP ikkonkluda li l-Infurmazzjoni dwar il-Prodott ta' quetiapine għandha tirrifletti n-nuqqas attwali ta' dejta fit-tul ta' quetiapine bħala trattament inizjali ta' episodji depressivi maġġuri f'pazjenti b'disturb depressiv maġġuri, li ma kellhomx rispons tajjeb biżżejjed għall-monoterapija inizjali bl-antidepressanti u għaldaqstant irrakkomanda l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif.

Is-CHMP irrakkomanda l-ġoti tal-varjazzjoni tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq li għalihom is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett ta' Tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III għal Seroquel XR u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) u f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness IV.

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Seroquel XR 50 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
Seroquel XR 150 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
Seroquel XR 200 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
Seroquel XR 300 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
Seroquel XR 400 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Seroquel XR 50 mg fih 50 mg quetiapine (bhala quetiapine fumarate)
Sustanza mhux attiva: 119 mg lactose (anidrat) ghal kull pillola
Seroquel XR 150 mg fih 150 mg quetiapine (bhala quetiapine fumarate)
Sustanza mhux attiva: 71 mg lactose (anidrat) ghal kull pillola
Seroquel XR 200 mg fih 200 mg quetiapine (bhala quetiapine fumarate)
Sustanza mhux attiva: 50 mg lactose (anidrat) ghal kull pillola
Seroquel XR 300 mg fih 300 mg quetiapine (bhala quetiapine fumarate)
Sustanza mhux attiva: 47 mg lactose (anidrat) ghal kull pillola
Seroquel XR 50 mg fih 400 mg quetiapine (bhala quetiapine fumarate)
Sustanza mhux attiva: 15 mg lactose (anidrat) ghal kull pillola

Ghal sustanzi mhux attivi, ara Sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola li terhi l-medicina bil-mod
Il-pilloli Seroquel XR 50 mg huma lewn il-hawh u minqixin b'“XR50” fuq naħa minnhom
Il-pilloli Seroquel XR 150 mg huma lewn il-hawh u minqixin b'“XR150” fuq naħa minnhom
Il-pilloli Seroquel XR 200 mg huma lewn il-hawh u minqixin b'“XR200” fuq naħa minnhom
Il-pilloli Seroquel XR 300 mg huma lewn il-hawh u minqixin b'“XR300” fuq naħa minnhom
Il-pilloli Seroquel XR 400 mg huma lewn il-hawh u minqixin b'“XR400” fuq naħa minnhom

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Seroquel XR huwa indikat għall-kura ta’

- Skizofrenija, inkluż
 - o biex jiġi evitat li pazjenti bi skizofrenija stabbli li kienu inżammu fuq Seroquel XR jirkadu
- kura ta’ disturb bipolari:
 - o Għall-kura ta’ episodji manijaċi moderati għal severi f’disturb bipolari
 - o Għall-kura ta’ episodji depressivi kbar f’disturb bipolari
 - o Biex jiġi evitat li pazjenti b’disturbi bipolari jirkadu, f’pazjenti li kellhom rispons tajjeb b’kura b’quetiapine għal episodju manijaku jew depressiv.
- Kura mizjuda għall-episodji ta’ depressjoni kbira f’pazjenti b’Disturb Deppressiv Kbir (MDD) li jkollhom rispons li ma jkunx adegwat b’monoterapija kontra d-depressjoni (ara Sezzjoni 5.1). Qabel jibdw il-kura, t-tobba għandhom iqiesu l-profil ta’ sigurta ta’ SEROQUEL XR (ara sezzjoni 4.4)

4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata

Skedi ta' dożaġġi differenti jeżistu għal kull indikazzjoni. Għalhekk għandu jiġi aċċertat li l-pazjenti jirċievu informazzjoni ċara dwar id-dożaġġ xieraq għall-kondizzjoni tagħhom.

Seroquel XR għandu jinghata darba kuljum, minghajr ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ u minghajr ma jinqasmu, jintgħomdu jew mifquha.

Adulti:

Għall-kura ta' skizofrenija u episodji manijaċi moderati għal severi f'disturb bipolari

Seroquel XR għandhom jinghataw mill-anqas siegħa qabel ikla. Id-doża ta' kuljum fil-bidu tat-terapija hija 300 mg f'Jum 1 u 600 mg f'Jum 2. Id-doża ta' kuljum rakkomandata hija 600 mg kuljum, iżda jekk ikun hemm ġustifikazzjoni klinika id-doża tista' tiżdied għal 800 mg kuljum. Id-doża għandha tiġi aġġustata għad-doża effettiva fil-medda ta' bejn 400 mg għal 800 mg kuljum, skond ir-rispons kliniku u t-tollerabilità tal-pazjent. Għal terapija ta' manteniment f'skizofrenija, m'hemmx għalfejn li d-dożaġġ jiġi aġġustat.

Għall-kura ta' episodji depressivi f'disturb bipolari

Seroquel XR għandu jinghata fil-hin ta' l-irquad. Id-doża totali għall-ewwel erbat ijiem tat-terapija hija 50 mg (Jum 1), 100 mg (Jum 2), 200 mg (Jum 3) u 300 mg (Jum 4). Id-doża rakkomandata ta' kuljum hija 300 mg. Fi provi kliniċi, ma deherx li kien hemm aktar benefiċċju fil-grupp fuq 600 mg meta mqabbel mal-grupp fuq 300 mg (ara sezzjoni 5.1). Pazjenti individwali jistgħu jibbenefikaw minn doża ta' 600 mg. Doži oghla minn 300 mg għandhom jinbdew minn tobbja li għandhom esperjenza fil-kura ta' disturb bipolari. F'pazjenti individwali, f'każ li jkun hemm tħassib dwar it-tolleranza, provi kliniċi indikaw li tnaqqis tad-doża għal minimu ta' 200 mg jista' jiġi ikkunsidrat.

Biex jiġi evitat li pazjenti b'disturbi bipolari jirkadu

Biex jiġi evitat li episodji manijaċi, imhallta jew depressivi f'disturb bipolari jirkadu, pazjenti li kellhom rispons għal Seroquel XR għal kura ta' disturb bipolari akut għandhom ikomplu Seroquel XR bl-istess doża li kienet qed tinghata fil-hin ta' l-irquad. Id-doża ta' Seroquel XR tista' tiġi aġġustata skond ir-rispons kliniku u t-tollerabilità tal-pazjent individwali fil-medda tad-doża ta' 300 mg għal 800 mg/jum. Huwa importanti li tintuża l-aktar doża baxxa li tkun effettiva għat-terapija ta' manteniment.

Għal kura miżjuda f'episodji ta' depressjoni kbira f'MDD:

Seroquel XR għandu jinghata qabel il-hin ta' l-irquad. Id-doża ta' kuljum fil-bidu tat-terapija hija 50 mg f'Jum 1 u 2, u 150 mg f'Jum 3 u 4. L-effett kontra d-depressjoni deher b'150 mg u 300 mg/jum fi provi qosra bħala terapija miżjuda (ma' amitriptyline, bupropion, citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, paroxetine, sertraline u venlafaxine – ara Sezzjoni 5.1) u 50 mg/kuljum fi provi qosra ta' monoterapija. Hemm riskju akbar ta' effetti avversi b'doži oghla. It-tobbja għalhekk għandhom jaċċertaw ruhhom li tintuża l-aktar doża baxxa effettiva, tibda minn 50 mg/kuljum, għall-kura. Il-htieġa li tiżdied id-doża minn 150 mg għal 300 mg/jum għandha tkun ibbażata fuq evalwazzjoni individwali tal-pazjent.

Meta jsir qlib mill-pilloli Seroquel li jerħu l-medicina f'daqqa:

Għal dużaġġ aktar konvenjenti, pazjenti li jkun qed jinghataw doži bil-pilloli Seroquel li jerħu l-medicina f'daqqa maqsuma f'hafna doži jistgħu jinqalbu għal Seroquel XR bl-ekwivalenti għad-doża ta' kuljum darba kuljum.

Anzjani:

Bhall-medicini oħra antipsikotiċi u dawk kontra d-depressjoni, Seroquel XR għandu jintuża b'kawtela fl-anzjani, l-aktar fil-perijodu ta' meta jibdew jinghata id-doži tal-bidu. Ir-rata li biha d-doża ta' Seroquel XR tiġi miżjuda tista' tkun aktar bil-mod, u d-doża terapewtika ta' kuljum tista' tkun aktar baxxa, minn dik li tintuża f'pazjenti adulti. Il-medja tat-tnehhija ta' quetiapine mill-plażma tnaqqset bi 30% għal 50% f'pazjenti anzjani meta mqabbla ma' pazjenti iżgħar. Pazjenti anzjani għandhom jinbdew fuq doża ta' 50 mg/jum. Id-doża tista' tiżdied b'50 mg/jum għal doża effettiva, skond ir-rispons kliniku u t-tollerabilità tal-pazjent individwali.

F'pazjenti anzjani b'episodji ta' depressjoni kbira f'MDD, id-dożaġġi għandhom jibdew b'50 mg/jum f' Jiem 1-3, jiżdiedu għal 100 mg/jum f' Jum 4 u 150 mg/jum f' Jum 8. L-aktar doża baxxa effettiva, tibda minn 50 mg/kuljum, għanda tintuża. Skond evalwazzjoni individwali tal-pazjent, jekk ikun hemm bżonn zieda għal 300 mg/jum dan m'għandux ikun qabel Jum 22 tal-kura. L-effikaċja u s-sigurtà ma ġewx stabbiliti f'pazjenti 'l-fuq minn 65 sena b'episodji depressivi fl-ambitu ta' disturb bipolari.

Tfal u adolexxenti:

Seroquel XR mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal u adolexxenti taht it-18-il sena, minhabba nuqqas ta' dejta li tiġġustifika l-użu f'dan il-grupp ta' etajiet. L-evidenza li hemm minn provi ikkontrollati bi placebo b'Seroquel qed tinghata f'sezzjonijiet 4.4, 4.8, 5.1 u 5.2.

Indeboliment tal-kliewi:

M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied:

Quetiapine jiġi metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied. Għalhekk, Seroquel XR għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkun magħruf li għandhom indeboliment tal-fwied, l-aktar fil-perijodu tad-dożaġġi tal-bidu. Pazjenti li jkollhom indeboliment tal-fwied għandhom jinbdew fuq 50 mg/jum. Id-doża tista' tiżdied b'50 mg/jum għal doża effettiva, skond ir-rispons kliniku u tollerabilità individwali tal-pazjent.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi ta' dan il-prodott.

L-ghotja ta' impedituri ta' cytochrome P450, bħal impedituri ta' HIV-protease, sustanzi azole kontra l-fungu, erythromycin, clarithromycin u nefazodone hija kontra-indikata (ara Sezzjoni 4.5).

4.4 Avviżi speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Minhabba li Seroquel XR huwa indikat għall-kura ta' skizofrenija, disturb bipolari u kura miżjuda għal-episodji ta' depressjoni kbira f'pazjenti b'MDD, il-profil ta' sigurtà għandu jitqies fid-dawl tad-dijanjosi individwali tal-pazjent u d-doża li tkun qed tinghata.

L-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti b' MDD ma ġietx evalwata fit-tul bħala terapija miżjuda, madanakollu l-effikaċja u s-sigurtà bħala monoterapija kienu evalwati fit-tul f'pazjenti adulti (ara sezzjoni 5.1)

Tfal u adolexxenti (10 sa 17-il sena)

Seroquel XR mhux rakkomandat għall-użu fi tfal u adolexxenti taht it-18-il sena, minhabba nuqqas ta' dejta biex tiġġustifika l-użu f'dan il-grupp ta' etajiet. Provi kliniċi b'Seroquel urew li minbarra l-profil ta' sigurtà identifikat fl-adulti (ara sezzjoni 4.8), ċerti każijiet avversi sehhew b'frekwenza oghla fi tfal u adolexxenti meta mqabbla ma' l-adulti (zieda fl-aptit, ziediet tal-prolactin fis-serum u sintomi ekstrapiramidali) u wiehed kien identifikat li ma deherx fl-adulti (ziediet fil-pessjoni tad-demm). Bidliet fit-testijiet tal-funzjoni tat-tajrojd deheru wkoll fi tfal u adolexxenti.

Minbarra hekk, l-implikazzjonijiet dwar is-sigurtà fuq żmien twil tal-kura b'Seroquel fuq it-tkabbir u l-maturazzjoni ma kienux studjati għal aktar minn 26 ġimgħa. Implikazzjonijiet fuq żmien twil dwar l-iżvilupp konjittiv u l-imġieba mhumiex magħrufin.

Fi provi kontrollati bi placebo b'pazjenti tfal u adolexxenti ikkurati b'Seroquel, quetiapine kien assoċjat ma' zieda fil-frekwenza ta' sintomi ekstrapiramidali (EPS) meta mqabbla mal-placebo f'pazjenti ikkurati għal skizofrenija u manija bipolari (ara sezzjoni 4.8).

Suwiċidju/hsibijiet dwar suwiċidju jew aggravar kliniku:

Id-depressjoni hija assoċjata ma' zieda fir-riskju ta' ħsibijiet dwar suwiċidju, li pazjenti jwegħu lilhom infushom u suwiċidju (każijiet relatati ma' suwiċidju). Dan ir-riskju jippersisti sakemm ikun hemm fejqan sinifikanti. Minhabba li t-titjib jista' ma jsehhx fl-ewwel ftit ġimghat jew aktar tal-kura, il-pazjenti għandhom jiġu monitorati mill-qrib sakemm isehh dan it-titjib. Mill-esperjenza klinika generali r-riskju ta' suwiċidju jista' jkun akbar fl-ewwel fażijiet tal-bidu ta' l-irkupru. It-tobba għandhom jikkunsidraw ukoll il-potenzjal ta' riskju ta' avvenimenti relatati mas-suwiċidju wara li l-kura b' quetiapine titwaqqaf f' daqqa, minhabba l-fatturi ta' riskju magħrufa għall-marda li qed tkun ikkurata.

Minbarra hekk, it-tobba għandhom iqiesu ir-riskju potenzjali ta' każijiet relatati mas-suwiċidju wara li l-kura b' quetiapine titwaqqaf f' salt, minhabba fatturi ta' riskju magħrufa għal marda li qed tigi kkurata.

Kondizzjonijiet oħra li għalihom jista' jiġi preskritt Seroquel XR jistgħu jkunu assoċjati wkoll ma' riskju miżjud ta' każijiet relatati ma' avvenimenti ta' suwiċidju. Minbarra hekk, dawn il-kondizzjonijiet jistgħu jsehhu flimkien ma' episodji oħra ta' depressjoni kbira. L-istess prekawżjonijiet li għandhom jittiehdu waqt il-kura ta' pazjenti b' episodji ta' depressjoni kbira għalhekk għandhom jiġu mharsa meta jkunu qed jiġu ikkurati pazjenti b' disturbi psikjatriċi oħra.

Pazjenti li fil-passat kellhom każijiet relatati mas-suwiċidju, jew dawk li juru ħsibijiet ta' suwiċidju f' livell sinifikanti qabel jibdew il-kura huwa magħruf li jista' jkollhom riskju akbar ta' ħsibijiet ta' suwiċidju jew attentati ta' suwiċidju, u għalhekk għandhom jiġu monitorati bir-reqqa waqt il-kura. Analizi meta ta' provi ikkontrollati bi placebo ta' mediċini kontra d-depressjoni f' pazjenti adulti b' disturbi psikjatriċi wrew zieda fir-riskju ta' mġieba ta' suwiċidju b' mediċini kontra d-depressjoni meta mqabbla mal-placebo f' pazjenti taħt il-25 sena.

Sorveljanza mill-qrib tal-pazjenti u b' mod partikolari dawk li għandhom riskju għoli għandha takkompanja t-terapija bil-mediċina l-aktar fil-bidu tal-kura u wara li jizdiedu d-dożi. Pazjenti (u dawk li jieħdu ħsieb il-kura tal-pazjenti) għandhom jiġu avżati dwar il-htieġa li jiġi monitorat kull sinjal kliniku li jaggrava, imġieba jew ħsibijiet ta' suwiċidju u bidliet mhux tas-soltu fl-imġieba u li jfittxu parir mediku minnufih jekk jidhru dawn is-sintomi.

Fi studji kliniċi qosra u kkontrollati bi placebo ta' pazjenti b' episodji ta' depressjoni kbira f' disturb bipolari, kienu osservati zieda fir-riskju ta' avvenimenti relatati mas-suwiċidju f' pazjenti adulti żgħar (iżgħar minn 25 sena) li kienu kkurati b' quetiapine meta mqabbla ma dawk ikkurati bi placebo (3.0% vs. 0% rispettivament). Fi studji kliniċi ta' pazjenti b' MDD l-inċidenza osservata ta' avvenimenti relatati mas-suwiċidju f' pazjenti adulti żgħar (iżgħar minn 25 sena) kienet ta' 2.1% (3/144) għal quetiapine u 1.3% (1/75) għal placebo.

Sintomi ekstrapiramidali:

Fi provi kliniċi kontrollati bi placebo f' pazjenti adulti quetiapine kien assoċjat ma' zieda fil-każijiet ta' sintomi ekstrapiramidali (EPS) meta mqabbel mal-placebo f' pazjenti ikkurati għall-episodji ta' depressjoni kbira f' disturbi bipolari u disturbi ta' depressjoni kbira (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). L-użu ta' quetiapine kien assoċjat ma' l-iżvilupp ta' akatizja, li hija karatterizzata minn irrikwjetezza stressanti u spjaċevoli b' mod soġġettiv u l-bżonn li tiċċaqlaq ta' spiss akkompanjat man-nuqqas ta' hila li tpoġġi jew toqgħod wieqaf. Dan isehh l-aktar fl-ewwel ftit ġimghat tal-kura. F' pazjenti li jiżviluppaw dawn is-sintomi, zieda fid-doża tista' tkun ta' detriment.

Diskajniġa Tardattiva:

Jekk is-sinjali u s-sintomi ta' diskajniġa tardattiva joħorġu, tnaqqis tad-doża jew twaqqif ta' Seroquel XR għandu jiġi ikkonsidrat. Is-sintomi ta' diskajniġa tardattiva jistgħu jidher jew anki joħorġu wara li titwaqqaf il-kura (ara Sezzjoni 4.8).

Nghas u Sturdament:

Fi provi kliniċi għal kura ta' pazjenti b' depressjoni bipolari u disturb ta' depressjoni kbira, dawn is-soltu bdew fi żmien l-ewwel 3 ijiem tal-kura u l-aktar kienu ħfief għal moderati fl-intensità. Pazjenti

b' depressjoni bipolari u pazjenti b'episodji ta' depressjoni kbira f'MDD li jaqbadhom nghanas ta' intensità qawwija jista' jkollhom b'zonn kuntatt aktar frekwenti għal mill-anqas għimghatejn minn meta jibda' n-nghanas, jew sakemm is-sintomi jitjiebu u t-twaqqif tal-kura jista' jkun ikkonsidrat.

Il-kura b'quetiapine kienet assoċjata ma' tnaqqis fil-pessjoni mal-pożizzjoni u sturdamenti relatati magħha (ara Sezzjoni 4.8) li, bħan-nghanas is-soltu jibda' fil-perijodu tal-bidu meta tkun qed tiżdied id-doża bil-mod. Dan jista' jżid il-frekwenza ta' korrimenti aċċidentali (waqat), l-aktar fil-popolazzjoni ta' l-anzjani. Għalhekk il-pazjenti għandhom jingħataw parir li joqghodu attenti sakemm jidraw l-effetti li jista' jkolla l-medicina.

Kardjovaskulari:

Seroquel XR għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkun magħruf li għandhom mard kardjovaskulari, mard ċerebrovaskulari, jew kondizzjonijiet oħra li jgħamluhom predisposti għall-pessjoni baxxa. Quetiapine tista' tikkawża ipotensjoni ortostatika l-aktar fil-perijodu ta' meta tkun qed tiżdied id-doża fil-bidu u għalhekk tnaqqis tad-doża jew żieda aktar bil-mod tad-doża għandha titqies jekk dan isehh. Kors aktar bil-mod biex tiżdied id-doża għandu jitqies f'pazjenti li jkollhom ukoll mard kardjovaskulari.

Aċċessjonijiet:

Fi provi kliniċi ikkontrollati, ma kienx hemm differenza fil-frekwenza ta' l-aċċessjonijiet f'pazjenti b'quetiapine jew placebo. Bħal antipsikotiċi oħra, hija rakkomandata l-kawtela meta jkunu qed jiġu ikkurati pazjenti li fil-passat kellhom aċċessjonijiet (ara Sezzjoni 4.8).

Sindrome Newrolettika Malinna:

Sindrome newrolettika malinna kienet assoċjata ma' kura b'antipsikotiċi, inkluż quetiapine (ara sezzjoni 4.8). Manifestazzjonijiet kliniċi inkluż ipertermija, stat mentali alterat, riġidità muskolari, instabbiltà awtonomika, u żieda tal-creatinine phosphokinase. F'każ hekk, Seroquel XR għandu jitwaqqaf u l-kura xierqa għandha tingħata.

Newtropsenja Severa:

Newtropsenja severa (għadd tan-newtrofili $<0.5 \times 10^9/L$) kienet irrappurtata b'mod mhux komuni b'quetiapine fil-provi kliniċi. L-aktar każijiet ta' newtropsenja sehhew fi żmien ta' xi xahrejn minn meta timbda t-terapija b'quetiapine. Ma kienetx tidher relazzjoni mad-dożi. Esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, lewkopenija u/jew newtropsenja fiequ wara li twaqqfet it-terapija b'quetiapine. Fatturi ta' riskju għal newtropsenja jistgħu jinkludu għadd baxx taċ-ċelluli (WBC) bojod minn qabel u passat ta' newtropsenja ikkawżata mill-medicini. Quetiapine għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom għadd tan-newtrofili $<1.0 \times 10^9/L$. Il-pazjenti għandu jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' infezzjoni u l-għadd tan-newtrofili jiġu segwiti (sakemm jilhq 1.5 $\times 10^9/L$) (Ara sezzjoni 5.1).

Interazzjonijiet:

Ara wkoll sezzjoni 4.5.

L-użu ta' quetiapine fl-istess hin ma' indutturi qawwija ta' l-enzimi tal-fwied bħal carbamazepine jew phenytoin iżid b'mod sostanzjali il-koncentrazzjonijiet ta' quetiapine fil-plażma, li jista' jeffettwa l-effikaċja tat-terapija bi quetiapine. F'pazjenti li jkun qegħdin induttur ta' l-enzima epatika, il-kura b'Seroquel XR għandha tinbda biss jekk it-tabib iqies li l-benefiċċji ta' Seroquel XR jgħelbu r-riskji li tneħhi l-induttur ta' l-enzima. Huwa importanti li kwalunkwe bidla fl-induttur tkun gradwali, u jekk ikun meħtieġ, jimbiddel ma' wiehed mhux induttur (eż sodium valproate).

Piż:

Żieda fil-piż kienet irrappurtata f'pazjenti li kienu ikkurati b'quetiapine, u għandha tiġi monitorata u manigjata hekk kif ikun klinikament xieraq skond il-linji gwida ta' l-antipsikotiċi li jkunu qed jintużaw (ara Sezzjoni 4.8 u 5.1).

Iperglicemija:

Iperglicemija u/jew l-izvilupp jew l-aggravar tad-dijabete li kulltant kienet assoċjata ma' ketoacidożi jew koma kienet irrappurtata rarament, inklużi xi każijiet ta' mwiet (ara Sezzjoni 4.8). F' xi każijiet, kienet irrappurtata zieda il jista jkun fattur predispost. Monitoraġġ klinku adattat huwa neċessarju skond il-linji gwida ta' l-antipsikotiċi lijkunu qed jintużaw. Pazjenti li jkunu qed jiġu ikkurati bu kwalunkwe medikament antipsikotiku inkluż quetiapine, għandhom jiġu osservati għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija, (bħal polidipjsa, polijurja, polifaġja u dghjufija) u pazjenti b'dijabete mellitus jew b'fatturi ta' riskju għal dijabete mellitus għandhom jiġu monitorati b'mod regolari, għal meta jidher il-kontroll taz-zokkor. Il-piż għandu jiġi monitorat regolarment.

Lipidi:

Żiediet tat-trigliceridi, LDL u kolesteroli totali, u tnaqqis fil-kolesteroli HDL deheru fil-provi kliniċi bi quetiapine (ara sezzjoni 4.8). Bidliet fil-lipidi għandhom jiġu maniġġjati hekk kif ikun klinikament xieraq.

Riskju metaboliku:

Minhabba li deher tibdil fil-piż, zokkor fid-demem (ara iperglicemija) u lipidi waqt l-istudji kliniċi, jista' jkun li l-profil metaboliku jidher fil-pazjenti individwali, u dan għandu jiġi maniġġjat hekk kif ikun klinikament xieraq (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Titwil QT:

Fi provi kliniċi u waqt l-użu skond l-SPC, quetiapine ma kienx assoċjat ma' zieda persistenti fl-intervalli QT assoluti. Wara li tqiegħed fis-suq, it-titwil QT kien irrappurtat b'quetiapine bid-dożi terapewtiċi (ara Sezzjoni 4.8) u b'doża eċċessiva (ara Sezzjoni 4.9). Bħal antipsikotiċi oħra, għandha ssir kawtela meta quetiapine jingħata f'pazjenti b'mard kardjovaskulari jew li għandhom membri tal-familja li fil-passat kellhom titwil tal-QT. Għandha ssir ukoll kawtela meta quetiapine jinkiteb ma' medikament magħruf li jtaawlu l-QT, jew flimkien ma' newrolettiki, l-aktar f'anzjani, f'pazjenti b'sindrome ta' QT twil kongenitali, mard tal-qalb kongestiva, ipertrofija tal-qalb, ipokalemija jew ipomagnesimja (ara sezzjoni 4.5).

Twaqqif:

Sintomi ta' meta jitwaqqaf f'daqqa bħal insomnija, dardir, uġiġħ ta' ras, dijarea, rimettar, sturdament u irritabilità kienu deskritti wara li quetiapine twaqqaf f'daqqa. Huwa konsiljat li jitwaqqaf gradwalment fuq perijodu ta' mill-anqas ġimgħa jew ġimgħatejn (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti anzjani bi psikożi relatata mad-demenzja:

Seroquel XR mhux approvat għall-kura ta' psikożi relatata mad-demenzja.

Madwar zieda ta' 3-darbiet tar-riskju ta' każijiet ċerebrovaskulari deheret fi provi kontrollati bi placebo fil-popolazzjoni b'demenzja b'xi antipsikotiċi mhux tipiċi. Il-mekkaniżmu għal din iż-żieda fir-riskju mhux magħruf. Zieda fir-riskju ma tistax tiġi eskluża għal antipsikotiċi oħra jew għal popolazzjonijiet oħra ta' pazjenti. Seroquel XR għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom fatturi ta' riskju għal strowk.

F'analizi-meta ta' antipsikotiċi tipiċi, kien irrappurtat li pazjenti anzjani bi psikożi relatata mad-demenzja għandhom riskju akbar ta' mewt meta mqabbla ma' placebo. Madankollu fi studji ta' 10 ġimgħat ikkontrollati bi placebo fl-istess popolazzjoni ta' pazjenti (n=710; età medja: 83 sena; medda: 56-99 sena) il-frekwenza ta' mortalità tal-pazjenti ikkurati b'quetiapine kienet 5.5% kontra 3.2% fil-grupp tal-placebo. Il-pazjenti f'din il-prova mietu habba raġunijiet varji li huma konsistenti ma' dak li jkun mistenni f'din il-popolazzjoni. Dawn id-dejta ma jstabilixxux li hemm relazzjoni li l-kura b'quetiapine setgħet kienet il-kawża ta' l-imwiet tal-pazjenti anzjani b'demenzja.

Disfaġja:

Disfaġja (Ara sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa) kienet irrappurtata b'quetiapine. Quetiapine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li jkollhom riskju ta' pnemonja b'aspirazzjoni.

Tromboemboliżmu fil-Vini (VTE):

Każijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE) kienu rrapportati b'mediċini antipsikotiċi. Minhabba li pazjenti li jiġu ikkurati b'antipsikotiċi ħafna drabi jiġu b'fatturi ta' riskju għal VTE li jkunu meħuda, ir-riskju kollha ta' VTE li jista' jkun hemm għandhom jiġu identifikati qabel u waqt il-kura b'SEROQUEL XR u jittieħdu miżuri ta' prevenzjoni.

Aktar tagħrif:

Dejta b'quetiapine flimkien ma' divalproex jew lithium f'episodji akuti moderati għal severi manijakali hija limitata; madankollu, terapija kombinata kienet tollerata sew (ara sezzjoni 4.8 u 5.1). Id-dejta wriet effett ulterjuri f'gimgha 3.

Lactose:

Il-pilloli Seroquel XR fihom lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' Lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarġiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Minhabba l-effetti ta' quetiapine fuq is-sistema nervuża ċentrali ewlenija, Seroquel XR għandu jintuża b'kawtela meta jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali ohra li jaġixxu fuq is-sistema ċentrali u l-alkohol.

Cytochrome P450 (CYP) 3A4 hija enzima li hija responsabbli l-aktar għall-metaboliżmu ta' quetiapine permezz ta' cytochrome P450. Fi studju dwar interazzjoni fuq voluntiera b'saħħithom, l-ġhotja ta' quetiapine (doża ta' 25 mg) flimkien ma' ketoconazole, impeditur ta' CYP3A4, ikkawża żieda ta' 5-sa 8-darbiet fl-AUC ta' quetiapine. Minhabba f'hekk, l-użu ta' quetiapine ma' impedituri ta' CYP3A4 huwa kontra-indikat. Ukoll, mhuwiex rakkomandat li jittieħed meraq tal-gejpfrut waqt terapija b'quetiapine.

Fi prova b'ħafna dozi sabiex tigi evalwata l-farmakokinetika ta' quetiapine meta jingħata qabel u wara kura b'carbamazepine (li hu magħruf li huwa induttur ta' l-enzima), l-ġhotja fl-istess ħin ta' carbamazepine żiedet b'mod sinifikanti it-tneħħija ta' quetiapine. Din iż-żieda fit-tneħħija naqset l-esponiment sistemiku ta' quetiapine (hekk kif imkejje mill-AUC) għal medja ta' 13% ta' l-esponiment li jkun hemm bl-ġhotja ta' quetiapine waħdu; għalkemm deher effett akbar f'xi whud mill-pazjenti. B'konsegwenza ta' din l-interazzjoni, jista' jkun hemm konċentrazzjonijiet aktar baxxi fil-plażma, li jistghu jeffettwaw l-effikaċja tat-terapija b'Seroquel XR. L-ġhotja ta' quetiapine flimkien ma' phenytoin (induttur ieħor ta' l-enzima tal-mikrosomi) ikkawżat żieda kbira fit-tneħħija ta' quetiapine b'madwar 450%. F'pazjenti li jkunu qed jirċievu kura b'induttur ta' l-enzima, il-kura b'Seroquel XR għandha tinbeda biss jekk it-tabib iqies li l-benefiċċji ta' Seroquel XR jgħelbu ir-riskji li jitneħħa l-induttur ta' l-enzima. Huwa importanti li kull bidla fl-induttur tkun gradwali, u jekk ikun meħtieġ, jiġi mibdul b'wieħed li ma jkunx induttur (eż. sodium valproate) (ara sezzjoni 4.4).

Il-farmakokinetika ta' quetiapine ma nbidlitx b'mod sinifikanti bl-ġhotja fl-istess ħin ma' l-antidepressanti imipramine (magħruf li hu impeditur ta' CYP 2D6) jew fluoxetine (magħruf li hu impeditur ta' CYP 3A4 u CYP 2D6).

Il-farmakokinetika ta' quetiapine ma kienetx mibdula b'mod sinifikanti meta nġhatat flimkien ma' l-antipsikotiċi risperidone jew haloperidol. L-użu fl-istess ħin ta' quetiapine u thioridazine ikkawżat żieda fit-tneħħija ta' quetiapine b'madwar 70%.

Il-farmakokinetika ta' quetiapine ma nbidlitx meta nġhata fl-istess ħin ma' cimetidine.

Il-farmakokinetika ta' lithium ma nbidlitx meta nġhata fl-istess ħin ma' quetiapine.

Il-farmakokinetika ta' sodium valproate u quetiapine ma nbidlux sal-punt li seta' jkun hemm rilevanza klinika meta ngħataw flimkien.

Studji formali dwar l-interazzjoni ma' prodotti mediċinali kardjovaskulari ma sarux.

Għandha ssir kawtela meta quetiapine jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali li hu magħruf li jikkawżaw żbilanċ fl-elettroliti jew iżidu l-intervall QT.

4.6 Tqala u Treddigh

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' quetiapine waqt it-tqala fil-bniedem għadhom ma ġewx stabbiliti. S'issa m'hemmx indikazzjonijiet għal hsara b'testijiet fl-annimali, iżda l-effetti sekondarji li jista' jkun hemm fuq l-għajn tal-fetu ma ġewx eżaminati. Għalhekk Seroquel XR jista' jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċji jiġġustifikaw r-riskji li jista' jkun hemm. Wara li quetiapine intuża waqt it-tqala, sintomi tat-twaqqif dehru fit-trabi tat-twelid.

Mhux magħruf sa liema punt quetiapine johroġ mal-ħalib tal-mara. Nisa li jkunu qed ireddegħu għalhekk għandhom jingħataw parir sabiex jevitaw it-treddigh waqt li jkunu qed jieħdu Seroquel XR.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti li għandu fuq is-sistema nervuża ċentrali ewlenija, quetiapine jista' jtellf l-attivitajiet li jehtiegu li l-mohħ jibqa' pront. Għalhekk, pazjenti għandhom jingħataw parir sabiex ma jsuqux jew iħaddmu makkinarju, sakemm ikun magħruf kemm jintlaqtu b'mod individwali.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina (ADRs) irrappurtati b'mod komuni b'quetiapine huma nġhas, sturdament, ħalq xott, astenija ħafifa, stitikezza, takikardija, pressjoni li titbaxxa mal-pożizzjoni u dispepsja.

Bħal antipsikotiċi oħra, zieda fil-piż, sinkope, sindrome newrolettika malinna, lewkopenija, newtropenija u edema periferali, kienu assoċjati ma' quetiapine.

Il-frekwenza ta' ADRs assoċjati ma' terapija b'quetiapine, qegħdin f'tabella hawn taht fil-format rakkomandat mill-Kunsill Għall-Organizzazzjonijiet Internazzjonali tax-Xjenzi Mediċi (CIOMS III Grupp ta' Hidma 1995).

Il-frekwenzi tal-każijiet avversi huma klassifikati kif ġej: Komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$) u rari ħafna ($< 1/10,000$).

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

<i>Komuni:</i>	Lewkopenija ¹
<i>Mhux komuni:</i>	Ezinofilja, Tromboċitopenija
<i>Unknown:</i>	Neutropenija ¹

Disturbi fis-sistema immuni

<i>Mhux komuni:</i>	Ipersensittività
<i>Rari ħafna:</i>	Reazzjoni anafilattika ⁶

Disturbi fis-sistema endokrinarja

<i>Komuni:</i>	Iperprolaktinemija ¹⁶
----------------	----------------------------------

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

<i>Komuni:</i>	Żieda fl-aptit
----------------	----------------

<i>Rari ħafna:</i>	Dijabete Mellitus ^{1,5,6,}
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	
<i>Komuni:</i>	Holm anormali u ħmir il-lejl Hsibijiet dwar suwiċidju u imġieba ta' suwiċidju ²⁰
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
<i>Komuni ħafna:</i>	Sturdament ^{4, 17} , ngħas ^{2, 17} , uġigh ta' ras
<i>Komuni:</i>	Sinkope ^{4, 17} Sintomi ekstrapiramidali ^{1, 21} , Disartrija
<i>Mhux komuni:</i>	Aċċessjoni ¹ , Sindrome tas-saqajn irrikwieti, Diskajniżja Tardiva ^{1, 6}
<i>Disturbi fil-qalb</i>	
<i>Komuni:</i>	Takikardija ⁴
<i>Disturbi fl- għajnejn</i>	
<i>Komuni:</i>	Vista mċajpra
<i>Disturbi vaskulari</i>	
<i>Komuni:</i>	Pressjoni titbaxxa mal-pożizzjoni ^{4, 17}
<i>Rari:</i>	Tromboemboliżmu fil-vini ¹
<i>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</i>	
<i>Komuni:</i>	Flissjoni
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	
<i>Komuni ħafna:</i>	Ħalq xott
<i>Komuni:</i>	Stitikezza, dispepsja
<i>Mhux komuni:</i>	Disfaġja ⁸
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>	
<i>Rari:</i>	Suffejra ⁶ , Epatite ⁶
<i>Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taħt il-gilda</i>	
<i>Rari ħafna:</i>	Anġjoedema ⁶ , Sindrome Stevens-Johnson ⁶
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>	
<i>Rari:</i>	Prijapiżmu, Galaktorreja
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	
<i>Komuni ħafna</i>	Sintomi ta' twaqqif (ma jitkomplix jingħata) ^{1, 10}
<i>Komuni:</i>	Astenija ħafifa, edema periferali, irritabilità
<i>Rari:</i>	Sindrome newrolettika malinna ¹
<i>Investigazzjonijiet</i>	
<i>Komuni ħafna</i>	Żiediet fil-livelli tat-trigliceridi fis-serum ¹¹ Żiediet tal-kolesterol totali (l-aktar kolesterol LDL) ¹² , Tnaqqis fil-kolesterol HDL ¹⁸ , Żieda fil-piż ⁹
<i>Komuni:</i>	Żiediet tat-transaminejsis fis-serum (ALT, AST) ³ , tnaqqis ta' l-għadd tan-newtrofili, żiediet taz-zokkor fid-demem għal-livelli iperglicemiċi ⁷

Mhux komuni: Żiediet fil-livelli ta' gamma-GT³, Tnaqqis fl-ghadd tal-plejtlets¹⁴,
Titwil tal-QT^{1,13, 19}

Rari Żiediet tal-creatine phosphokinase fid-demm¹⁵,

- (1) Ara Sezzjoni 4.4.
- (2) Nghas jista' jsehh, is-soltu waqt l-ewwel ġimghatejn tal-kura u ġeneralment jghaddi bit-tkomplija tal-ghotja ta' quetiapine.
- (3) Żiediet ta' transaminase (ALT, AST) jew fil-livelli ta' gamma-GT minghajr sintomi deheru f'xi pazjenti li nghataw quetiapine. Dawn iż-żidiet is-soltu kienu reversibbli bit-tkomplija tal-kura b'quetiapine.
- (4) Bhall b'antipsikotiċi oħra li jimblukaw alfa 1 adrenergiku, quetiapine jista' jinduċi twaqqih tal-pressjoni mal-pożizzjoni, assoċjata ma' l-isturdament, takikardija u, f'xi pazjenti, sinkope, l-aktar fil-perijodu tal-bidu meta tkun qed tiżdied id-doża bil-mod (Ara sezzjoni 4.4).
- (5) Aggravar tad-dijabete li jkun hemm minn qabel kien irrappurtat f'kazijiet rari hafna.
- (6) Il-kalkolu tal-frekwenza għal dawn ittiehdet biss mid-dejta ta' wara t-tqeghid fis-suq bil-formulazzjoni ta' Seroquel li terhi l-medicina f'daqqa
- (7) Glucose fid-demm waqt is-sawm $\geq 126 \text{ mg/dL}$ ($\geq 7.0 \text{ mmol/L}$) jew glucose fid-demm mhux waqt is-sawm $\geq 200 \text{ mg/dL}$ ($\geq 11.1 \text{ mmol/L}$) f'mill-anqas okkażjoni waħda
- (8) Żieda fir-rata ta' disfaġja b'quetiapine vs placebo kien osservat biss fil-provi kliniċi b'depressjoni bipolarari
- (9) Ibbażat fuq $>7\%$ żieda fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi. Isehh l-aktar waqt il-ġimghat tal-bidu tal-kura
- (10) Is-sintomi ta' twaqqif li ġejjin deheru l-aktar frekwenti fi provi kliniċi b'monoterapija ikkontrollati bi-placebo b'mod akut, li kienu qed jevalwaw is-sintomi tat-twaqqif: insomnja, dardir, uġiġh ta' ras, dijarea, rimettar, sturdament, u irritabilità. Il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet kienet naqset b'mod sinifikanti wara ġimgha 1 li kien twaqqaf.
- (11) Trigliceridi $\geq 200 \text{ mg/dL}$ ($\geq 2.258 \text{ mmol/L}$) (pazjenti ≥ 18 -il sena) jew $\geq 150 \text{ mg/dL}$ ($\geq 1.694 \text{ mmol/L}$) (pazjenti <18 -il sena) f'mill-anqas okkażjoni waħda.
- (12) Kolesterol $\geq 240 \text{ mg/dL}$ ($\geq 6.2064 \text{ mmol/L}$) (pazjenti ≥ 18 -il sena) jew $\geq 200 \text{ mg/dL}$ ($\geq 5.172 \text{ mmol/L}$) (pazjenti <18 -il sena) f'mill-anqas okkażjoni waħda. Żieda fil-kolesterol LDL ta' $\geq 30 \text{ mg/dL}$ ($\geq 0.769 \text{ mmol/L}$) kien osservat b'mod komuni hafna. Bidla medja fost il-pazjenti li kellhom din iż-żieda kienet 41.7 mg/dL ($\geq 1.07 \text{ mmol/L}$).
- (13) Ara kitba hawn taht
- (14) Plejtlets $\leq 100 \times 10^9/\text{L}$ f'mill-anqas okkażjoni waħda
- (15) Ibbażat fuq rapporti ta' kazijiet avversi fi prova klinika ta' żieda tal-creatine phosphokinase fid-demm mhux assoċjata ma' sindrome newrolettika malinna
- (16) Livelli tal-prolaktin (pazjenti >18 -il sena): $>20 \mu\text{g/L}$ ($>869.56 \text{ pmol/L}$) irġiel; $>30 \mu\text{g/L}$ ($>1304.34 \text{ pmol/L}$) nisa f'kull hin.
- (17) Jista' jikkawża waqat
- (18) Kolesterol HDL: $<40 \text{ mg/dL}$ (1.025 mmol/L) irġiel; $<50 \text{ mg/dL}$ (1.282 mmol/L) nisa f'kull hin.
- (19) Frekwenza tal-pazjenti li għandhom bidla tal-QTc minn $<450 \text{ msec}$ għal $\geq 450 \text{ msec}$ b'żieda ta' $\geq 30 \text{ msec}$. F'provi ikkontrollati bi placebo b'quetiapine il-bidla medja u l-frekwenza ta' pazjenti li għandhom bidla għal-livell li huwa klinikament rilevanti hija simili bejn quetiapine u placebo.
- (20) Kazijiet ta' ħsibijiet dwar suwiċidju u imġieba ta' suwiċidju kienu irrappurtati waqt terapija b'Seroquel XR jew kmieni wara li twaqqfet il-kura (ara Sezzjonijiet 4.4 u 5.1).
- (21) Ara Sezzjoni 5.1

Kazijiet ta' titwil tal-QT, aritmija ventrikulari, mewt f'daqqa minghajr spjegazzjoni, arrest kardijaku u torsades de pointes kienu rrappurtati bl-użu ta' newrolettici u huma meqjusa effetti tal-klassi.

Il-kura b'quetiapine kienet assoċjata ma' tnaqqis żgħir fil-livelli tat-tajrojd relatati mad-doża, l-aktar it-T₄ totali u T₄ hieles. It-tnaqqis tat-T₄ totali u hieles lahaq il-massimu fi żmien l-ewwel ġimghatejn sa' erba' ġimghat tal-kura b'Seroquel, b'ebda tnaqqis ulterjuri waqt il-kura għal żmien fit-tul. Kważi fil-kazijiet kollha fejn twaqqfet il-kura b'Seroquel l-effetti fuq it-T₄ totali u hieles treggħu lura, kien x'kien it-tul tal-kura. Tnaqqis aktar żgħir tat-T₃ totali u rivers T₃ deheru biss b'doži oġhla. Il-livelli ta'

TGB ma nbidlux u b'mod ġenerali, żiediet reċiproċi ta' TSH ma dehrux, bl-ebda indikazzjoni li quetiapine jikkawża ipotajroidiżmu klinikament rilevanti.

Tfal u adolexxenti (10 sa 17-il sena)

L-istess ADRs deskritti hawn fuq għall-adulti għandhom jitqiesu għal tfal u adolexxenti. It-tabella li jmiss turi fil-qosor l-ADR li jseħħu f'kategorija ta' frekwenza oghla f'pazjenti tfal u adolexxenti (10-17-il sena) milli fil-popolazzjoni adulta jew ADRs li ma kienux identifikati fil-popolazzjoni adulta.

Il-frekwenzi tal-każijiet avversi huma klassifikati kif ġej: Komuni ħafna (>1/10), komuni (>1/100, <1/10), mhux komuni (>1/1000, <1/100, rari (>1/10,000, <1/1000) u rari ħafna (<1/10,000).

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Komuni ħafna: Żieda fl-aptit

Investigazzjonijiet

Komuni ħafna: Żiediet tal-prolaktin¹, żieda fil-pressjoni tad-demem²

Disturbi fis-sistema

nervuża

Komuni ħafna: Sintomi ekstrapiramidali³

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni: Irritabilità⁴

1. Livelli tal-prolaktin (pazjenti < 18-il sena): >20 µg/L (>869.56 pmol/L) irġiel; >26 µg/L (>1130.428 pmol/L) nisa fi kwalunkwe hin. Anqas minn 1% tal-pazjenti kellhom żieda għal livell ta' prolaktin >100 µg/L.
2. Ibbażat fuq bidliet il-fuq minn limiti klinikament sinifikanti (adottati minn kriterji ta' Istituti Nazzjonali tas-Saħħa) jew żiediet ta' >20 mmHg għal dik sistolika jew ta' >10 mmHg għal pressjoni diastolika tad-demem fi kwalunkwe hin f'żewġ provi ikkontrolati bil-plaċebo akuti (3-6 ġimgħat) fi tfal u adolexxenti.
3. Ara sezzjoni 5.1.
4. Nota: Il-frekwenza hija konsistenti ma' dik li dehret fl-adulti, iżda l-irritabilità tista' tkun assoċjata ma' implikazzjonijiet differenti bejn it-tfal u adolexxenti meta mqabbla ma' l-adulti.

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm każ ta' mewt waqt prova klinika b'doża eċċessiva akuta ta' 13.6 grammi, u wara t-tqegħid fis-suq b'doži baxxi sa 6 grammi b'Seroquel wahdu. Madankollu, sopravivenza kienet ukoll irrappurtata wara doži eċċessivi akuti sa 30 gramma. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kien hemm każi rari ħafna ta' rapporti ta' doži eċċessivi ta' quetiapine wahdu li wasslu għall-mewt jew koma, jew titwil tal-QT.

Pazjenti li jkollhom mard kardjovaskulari sever minn qabel jista' jkollhom riskju akbar għall-effetti ta' doża eċċessiva (Ara sezzjoni 4.4: Kardjovaskulari).

B'mod ġenerali, sinjali u sintomi irrappurtati kienu daww li kienu ġejjin minn eżagerazzjoni ta' l-effetti farmakoloġiċi magħrufa, ie nġhas u theddil, takikardija u pressjoni baxxa.

M'hemmx antidotu speċifiku għal quetiapine. F'każijiet ta' sinjali severi, għandu jitqies l-involviment ta' aktar minn medicina wahda, u huma rakkomandati proċeduri ta' kura intensiva, inkluż li jiġi stabbilit il-passaġġ tan-nifs patenti, li jiġi żgurat li jkun hemm ammont ta' ossiġenu u ventilazzjoni xierqa, monitoraġġ u support tas-sistema kardjovaskulari. Filwaqt li l-prevenzjoni ta' l-assorbiment f'każ ta' doża eċċessiva ma kienx investigat, lavaġġ gastriku jista' jkun indikat f'każijiet ta' avvelenament sever u jekk jista' jkun isir fi żmien siegħa minn meta jkun ittiehed. L-ghotja ta' charcoal attivat għandu jitqies.

Supervizjoni medika mill-qrib għandha titkomla sakemm il-pazjent jirkupra.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antipsikotiċi, diażepini, oxażepini u tijażepini
Kodiċi ATC: N05A H04

Mod kif jahdem:

Quetiapine huwa sustanza antipsikotika mhux tipika. Quetiapine u l-metabolu attiv fil-plażma uman, norquetiapine jinteraġixxu ma' medda wiesa ta' riċetturi newrotrasmittituri. Quetiapine u norquetiapine juru affinità għal serotonin fil-moħħ (5HT₂) u riċetturi-D₁ u -D₂ ta' dopamine. Hija din il-kombinazzjoni ta' antagoniżmu għar-riċetturi b'selettività oghla għal 5HT₂ meta mqabbla mar-riċetturi-D₂, li hi maħsuba li tikkontribwixxi għal-karatteristiċi kliniċi antipsikotiċi u effetti ekstrapiramidali mhux mixtieqa (EPS) baxxi ta' Seroquel meta mqabbel ma' antipsikotiċi tipiċi. Minbarra hekk, norequetiapine għandu affinità għolja għat-trasportatur ta' norepinephrine (NET). Quetiapine u norquetiapine għandhom ukoll affinità għolja għar-riċetturi istaminiġiċi u adrenerġiċi α₁, b'affinità aktar baxxa għar-riċetturi adrenerġiċi α₂- u serotonin 5HT_{1A}. Quetiapine m'għandux affinità sostanzjali għal riċetturi muskariniċi jew benzodijazepini.

Effetti farmakodinamiċi:

Quetiapine huwa attiv f'testijiet ta' attività antipsikotika, bħal evitazzjoni kondizzjonata. Timblokka wkoll l-azzjoni ta' l-agonisti ta' dopamine, imkejla jew mill-imġieba jew b'mod elettrofizjoloġiku, u żżid il-konċentrazzjonijiet tal-metabolu ta' dopamine, indiċi newrokimiku ta' l-imblukkar tar-riċettur-D₂.

F'testijiet ta' qabel l-użu kliniku li kienu jfassru l-EPS, quetiapine mhuwiex bħall-azntipsikotiċi tipiċi u għandu profil mhux tipiku. Quetiapine ma jikkawża supersensittività tar-riċettur-D₂ ta' dopamine wara li jingħata b'mod kroniku. Quetiapine jikkawża katalessi dgħajfa biss b'dożi li huma effettivi biex jimblukkaw ir-riċetturi-D₂ ta' dopamine. Quetiapine juri selettività għas-sistema limbika billi jikkawża imblukkar tad-dipolarizzazzjoni tan-newroni li fihom dopamine mesolimbici izda mhux dawk nigrostrijatali wara li jingħata b'mod kroniku. Quetiapine juri lijabilità distonika mimima f'xadini Cebus li jkunu ġew sensitizzati b'haloperidol jew ikunu naive għall-medicina wara li jingħata b'mod akut jew kroniku (ara Sezzjoni 4.8).

Effikaċja klinika:

Skizofrenija

L-effikaċja ta' Seroquel XR għall-kura ta' skizofrenija intweriet fi prova wahda kontrollata bi placebo li damet 6 ġimgħat f'pazjenti li laħqu l-kriterji ta' DSM-IV għal skizofrenija, u studju tal-qlib minn wiehed kontrollat-attiv b'Seroquel li jerhi l-medicina f'daqqa ma' Seroquel XR f'pazjenti mhux rikoverati l-isptar b'skizofrenija klinikament stabbli. Il-fini varjabbli ewlieni fil-prova ikkontrollata bil-placebo kienet il-bidla minn stima finali fil-punteġġ totali PANSS. Seroquel XR 400 mg/jum, 600 mg/jum u 800 mg/jum kienu assoċjati ma' titjib statistikament sinifikanti fis-sintomi psikotiċi mqabbla mal-placebo. Id-daqs ta' l-effett tad-dożi ta' 600 mg u 800 mg kien akbar minn dak tad-doża ta' l-400 mg.

Fl-istudju ikkontrollat-attiv dwar il-qlib li dam 6 ġimgħat il-fini varjabbli ewlieni kien il-proporzjon ta' pazjenti li wrew nuqqas ta' effikaċja, ie li waqqfu l-kura waqt l-istudju minhabba nuqqas ta' effikaċja jew li kellhom żieda tal-punteġġ PANSS b'20% jew aktar mill-mument li ġew randomized għal kwalunkwe żjara. F'pazjenti stabilizzati fuq Seroquel li jerhi l-medicina f'daqqa ta' 400 mg sa 800 mg, l-effikaċja nżammet meta l-pazjenti inqalbu għal doża ta' kuljum ekwivalenti b'Seroquel XR mogħiti darba kuljum.

Fi studju fuq żmien twil f'pazjenti skizofreniċi stabbli li kenu inżammu fuq Seroquel XR għal 16-il ġimgħa, Seroquel XR kien aktar effettiv mill-placebo biex jevita li jirkadu. Ir-riskji li jirkadu stmati wara 6 xhur ta' kura kienu 14.3% għal grupp ta' kura b'Seroquel XR imqabbla ma' 68.2% għall-placebo. Id-doża medja kienet 669 mg. Ma kienx hemm sejbiet ohra dwar is-sigurtà relatati mal-kura b'Seroquel XR sa 9 xhur (medja 7 xhur). B'mod partikolari, rapporti ta' każijiet avversi relatati ma' EPS u żieda fil-piż ma' żdiedux b'kura għal aktar żmien b'Seroquel XR.

Disturb Bipolari

Fil-kura ta' episodji manijakali moderati għal severi, Seroquel wera li kellu effikaċja superjuri għal placebo fit-tnaqqis tas-sintomi manijakali f'gimghat 3 u 12, f'żewġ provi b'monoterapija. L-effikaċja ta' Seroquel XR intweriet b'mod sinifikanti kontra l-placebo fi studju ulterjuri ta' 3 gimghat. Seroquel XR kien dożat fil-medda ta' bejn 400 mg sa 800 mg/jum u l-medja tad-dożi kienet madwar 600 mg/jum. Dejta dwar Seroquel ma' divalproex jew lithium f'episodji akuti moderati għal manijakali severi f'gimghat 3 u 6 hija limitata; iżda, terapija kombinata kienet tollerata sew. Id-dejta wriet effett ta' dipendenza f'gimgha 3. It-tieni studju ma weriex effett ta' dipendenza f'gimgha 6.

Fi prova klinika, f'pazjenti b'episodji depressivi f'disturb bipolari I jew bipolari II, 300 mg/jum Seroquel XR wera effikaċja superjuri għall-placebo fit-tnaqqis tal-punteġġ totali MADRS. F'4 provi kliniċi ulterjuri b'quetiapine, li damu 8 gimghat f'pazjenti b'episodji depressivi moderati għal severi f'disturb bipolari I jew bipolari II, Seroquel IR 300 mg u 600 mg kienet superjuri b'mod sinifikanti mill-pazjenti ikkurati bil-placebo għall-miżuri tar-riżultati rilevanti: medja tat-titjib tal-MADRS u għal rispons definit bħala mill-anqas titjib ta' 50% fil-punteġġ totali MADRS mil-linja bażi. Ma kienx hemm differenza fid-daqs ta' l-effett bejn pazjenti li rċievew 300 mg Seroquel IR u dawk li rċievew doża ta' 600 mg.

Fil-faži ta' kontinwazzjoni fi tnejn minn dawn l-istudji, intwera li kura fit-tul, tal-pazjenti li wrew rispons b'Seroquel IR 300 mg jew 600 mg, kien effikaċi imqabbel mal-kura bi placebo f'dak li għandu x'jaqsam mas-sintomi depressivi, iżda mhux mas-sintomi manijakali.

F'żewġ studji biex jiġi evitat li jirkadu li evalwaw quetiapine mogħti flimkien ma' stabilizzaturi tal-burdata, f'pazjenti b'episodji manijakali, depressivi jew burdati imħallta, it-taħlita ma' quetiapine kienet superjuri għal monoterapija bl-istabilizzaturi tal-burdata biex itawlu l-hin sabiex jirkadi kwalunkwe każ relatat mal-burdata (manijakali, imħallat jew depressiv). Quetiapine ingħata darbtejn kuljum b'totali ta' 400 mg sa 800 mg kull jum bħala terapija kombinata ma' lithium jew valproate.

Fi studju wiehed fuq żmien twil (sa kura ta' sentejn) li evalwa l-prevenzjoni li jirkadu f'pazjenti b'episodji manijakali, depressivi jew burdati imħallta quetiapine kien superjuri fuq placebo biex itawwal il-hin biex jirkadi kwalunkwe każ relatat mal-burdata (manijakali, imħallat jew depressiv), f'pazjenti b'disturb bipolari I. In-numru ta' pazjenti li kellhom każ relatat mal-burdata kien 91 (22.5%) fil-grupp fuq quetiapine, 208 (51.5%) fil-grupp fuq placebo u 95 (26.1%) fil-grupp ta' kura b'lithium rispettivament. F'pazjenti li kellhom rispons għal quetiapine, meta jitqabblu l-kura li titkompli b'quetiapine ma' dik li tinqaleb għal fuq lithium, ir-riżultati indikaw li bidla għal dożi ta' lithium ma tidhirx li hija assoċjata ma' żieda fil-hin sabiex jirkadi każ relatat mal-burdata.

Episodji depressivi kbar f'MDD

Żewġ studji fuq żmien qasir (6 gimghat) dahhlu pazjenti li ma wrewx rispons xieraq għal mill-anqas antidepressiv wiehed. Seroquel XR 150 mg u 300 mg/jum, mogħti bħala kura ulterjuri ma' terapija li baqghet għaddeja (amitriptyline, bupropion, citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, paroxetine, sertraline jew venlafaxine) kien superjuri fuq terapija antidepressiva waħidha biex jonqsu s-sintomi depressivi hekk kif imkejjel bit-titjib fil-punteġġ totali MADRS (medja tal-bidla LS vs placebo ta' 2-3.3 punti).

L-effikaċja u s-sigurtà fit-tul f' pazjenti b' MDD ma ġiex evalwata bħala kura ulterjuri, iżda l-effikaċja u s-sigurtà kienu evalwati bħala monoterapija f' pazjenti adulti (ara hawn taħt)

L-istudji li ġejjin kienu kondotti b' Seroquel XR bħala kura ta' monoterapija, madanakollu Seroquel XR huwa indikat biss għall-użu bħala kura miżjuda:

Fi tlieta minn erba' studji b'monoterapija għal żmien qasir (sa 8 gimghat), f'pazjenti b'disturb depressiv kbir, Seroquel XR 50 mg, 150 mg u 300 mg/jum urew effikaċja superjuri minn tal-placebo biex jitnaqqsu s-sintomi depressivi hekk kif imkejjel mit-titjib fl-Iskala ta' Depressjoni Ratata skond Montgomery-Åsberg (MADRS) punteġġ totali (medja tal-bidla LS vs placebo ta' 2-4 punti).

Fi studju ta' prevenzjoni ta' l-irkadar b' monoterapija, pazjenti b'episodji ta' depressjoni stabilizzati fuq kura b' Seroquel XR open-label għal mill-anqas 12-il ġimgħa kienu randomised għal Seroquel XR darba kuljum jew placebo għal mhux aktar minn 52 ġimgħa. Id-doża medja ta' Seroquel XR waqt il-fażi randomised kienet 177 mg/jum. Il-frekwenza ta' dawk li rkadew kienet 14.2% għall-pazjenti kkurati b' Seroquel XR u 34.4% għall-pazjenti kkurati bi placebo.

Studju fuq żmien qasir (9 ġimgħat) f' pazjenti anzjani li ma jsofrux b' demenzja (età bejn 66 sa 89 sena) b' disturb depressiv kbir, Seroquel XR mogħti b' doži flessibbli f' medda ta' bejn 50 mg sa 300 mg/jum wera li kellu effikaċja superjuri fuq placebo biex jitnaqqsu s-sintomi depressivi hekk kif imkejjel bit-titjib fil-punteġġ totali MADRS (medja tal-bidla LS vs placebo -7.54). F'dan l-istudju pazjenti li kienu randomised għal Seroquel XR irċievew 50 mg/jum f' Jiem 1-3, id-doża setgħet tiżdied sa' 100 mg/jum f' Jum 4, 150 mg/jum f' Jum 8 u sa' 300 mg/jum skond ir-rispons kliniku u t-tolerabilità. Id-doża medja ta' Seroquel XR kienet 160 mg/jum. Minbarra l-frekwenza tas-sintomi ekstrapiramidali (ara sezzjoni 4.8 u 'Sigurtà Klinika' hawn taht) it-tolerabilità ta' Seroquel XR darba kuljum f' pazjenti anzjani kienet kumparabbli ma' dik li dehret fl-adulti (età 18-65 sena). Il-proporzjon ta' pazjenti randomised fuq il-75 sena kienet 19%.

Sigurtà klinika

Fi provi kliniċi fuq żmien qasir, kontrollati bi placebo fi skizofrenija u manija bipolari, il-frekwenza kollettiva tas-sintomi ekstrapiramidali kienet simili għal placebo (skizofrenija: 7.8% għal quetiapine u 8.0% għal placebo; manija bipolari: 11.2% għal quetiapine u 11.4% għal placebo). Rati aktar għolja ta' sintomi ekstrapiramidali intwerew f' pazjenti kkurati b' quetiapine meta mqabbla ma' dawk ikkurati bi placebo, fuq żmien qasir, fi provi kliniċi ikkontrollati bi placebo f' MDD u depressjoni bipolari. Fi provi kliniċi fuq żmien qasir ikkontrollati bi placebo f' depressjoni bipolari l-frekwenza kollettiva tas-sintomi ekstrapiramidali kienet 8.9% għal quetiapine meta mqabbla ma' 3.8% għall-placebo.

Fi provi kliniċi fuq żmien qasir, b' monoterapija kkontrollati bi placebo f' disturb depressiv kbir il-frekwenza kollettiva tas-sintomi ekstrapiramidali kienet 5.4% għal Seroquel XR u 3.2% għall-placebo. Fi prova fuq żmien qasir b' monoterapija ikkontrollata bi placebo f' pazjenti anzjani b' disturb depressiv kbir, il-frekwenza kollettiva tas-sintomi ekstrapiramidali kienet 9.0% għal Seroquel XR u 2.3% għall-placebo. Kemm f' depressjoni bipolari kif ukoll f' MDD, il-frekwenza tal-kazijiet avversi (eż akatizja, disturb ekstrapiramidali, tregħid, diskajniżja, distonja, irrikwjetezza, ġbid muskolari involontarju, iperattività psikomotriċi u riġidità muskolari) ma qabżux l-4% fl-ebda grupp ta' kura.

Fi provi kliniċi fuq żmien qasir, b' doża fissa (50 mg/d sa 800 mg/d) ikkontrollati bi placebo (bejn 3 sa 8 ġimgħat), il-medja ta' zieda fil-piż għall-pazjenti kkurati b' quetiapine varja minn 0.8 Kg għal doża ta' 50 mg kuljum sa 1.4 Kg għad-doża ta' 600 mg kuljum (b' zieda anqas għad-doża ta' 800 mg kuljum) mqabbla ma' 0.2 Kg għall-pazjenti kkurati bi placebo. Il-perċentwal ta' pazjenti kkurati b' quetiapine li ziedu >7% tal-piż tal-ġisem varja minn 5.3% għad-doża ta' 50 mg kuljum sa 15.5% għad-doża ta' 400 mg kuljum (b' zidiet anqas għad-doži ta' 600 u 800 mg kuljum, mqabbel ma' 3.7% għall-pazjenti kkurati bi placebo).

Fi provi fuq żmien itwal ta' prevenzjoni milli tirkadi kellhom perjodu open-label (ivarja minn 4 sa 36 ġimgħa) fejn il-pazjenti kienu kkurati b' quetiapine, segwit minn perjodu randomised ta' tneħħija, fejn il-pazjenti ġew randomised għall-quetiapine jew placebo. Għall-pazjenti li ġew randomised għall-quetiapine, il-medja ta' zieda fil-piż waqt il-perjodu open-label kien ta' 2.56 Kg, u mat-48 ġimgħa tal-perjodu randomised, il-medja ta' zieda fil-piż kien ta' 3.22 Kg, mqabbel mal-linja bażi open-label. Għall-pazjenti li ġew randomised għall-placebo, il-medja ta' zieda fil-piż waqt il-perjodu pen-label kien ta' 2.39 Kg, u mat-48 ġimgħa tal-perjodu randomised, il-medja ta' zieda fil-piż kien ta' 0.89 Kg, mqabbel mal-linja bażi open-label.

Fi studji kontrollati bi placebo f' pazjenti anzjani bi psikożi relatata mad-demenzja, il-frekwenza ta' kazijiet avversi ċerebrovaskulari għal kull 100 sena pazjent kienet mhux oghla fil-pazjenti ikkurati b' quetiapine milli f' pazjenti ikkurati bi placebo.

Fi provi b' monoterapija ikkontrollati bi placebo f' pazjenti li kellhom għadd tan-newtrofili ta' $\geq 1.5 \times 10^9/L$ mal-linjabazi, il-frekwenza ta' mill-anqas każ wiehed fejn l-għadd tan-newtrofili kien $< 1.5 \times 10^9/L$.

10⁹/L, kien 1.72% f'pazjenti ikkurati b'quetiapine meta mqabbel ma' 0.73% fil-pazjenti ikkurati bil-plaċebo. Fil-provi kliniċi kollha (kontrollati bil-plaċebo, open label, b'kumparatur attiv; pazjenti b'ghadd tan-newtrofili ta' $\geq 1.5 \times 10^9$ /L mal-linjabazi), il-frekwenza ta' mill-anqas każ wiehed fejn l-ghadd tan-newtrofili kien $< 1.5 \times 10^9$ /L kien 0.21% f'pazjenti ikkurati b'quetiapine u 0% f'pazjenti ikkurati bi plaċebo u l-frekwenza ta' każijiet $\geq 0.5 - < 1.0 \times 10^9$ /L kienet 0.75% f'pazjenti ikkurati b'quetiapine u 0.11% f'pazjenti ikkurati bi plaċebo.

Tfal u adolexxenti (10 sa 17-il sena)

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Seroquel kienet studjata fi studju ta' 3 ġimghat kontrollat bi plaċebo għall-kura ta' manija (n=284 pazjent mill-US, età 10-17). Madwar 45% tal-popolazzjoni tal-pazjenti kellhom dijanjosi ulterjuri ta ADHD. Minbarra hekk, sar studju ta' 6 ġimghat kontrollat bi plaċebo għal kura ta' każijiet ta' skizofrenija (n=222 pazjent, età 13-17). Fiz-żewġ studji, pazjenti li kienu magħrufa li Seroquel ma jaħdimx fuqhom kienu esklużi. Il-kura b' Seroquel bdiet b'50 mg/jum u f'jum 2 żdiedet għal 100 mg/jum; minn hemm il-quddiem, id-doża baqgħet tiżdied għad-doża immirata (manija 400-600 mg/jum; skizofrenija 400-800 mg/jum) b'żidiet ta' 100 mg/jum mogħtija darbtejn jew tlett darbiet kuljum.

Fl-istudju fuq manija, id-differenza fil-medja tal-bidla LS mil-linja bażi fil-puntegġ totali YMRS (attiv jitnaqqas minnu l-plaċebo) kienet -5.21 għal Seroquel 400 mg/jum u -6.56 għal Seroquel 600 mg/jum. Rati ta' risponsduri (Titjib YMRS $\geq 50\%$) kienu 64% għal Seroquel 400 mg/jum, 58% għal 600 mg/jum u 37% fil-fergħa tal-plaċebo.

Fl-istudju fuq skizofrenija, id-differenza fil-medja tal-bidla LS mill-linja bażi fil-puntegġ totali PANSS (attiv jitnaqqas minnu l-plaċebo) kienet -8.16 għal Seroquel 400 mg/jum u -9.29 għal Seroquel 800 mg/jum. La l-kors bid-doża baxxa (400 mg/jum) u l-anqas dak bid-doża għolja (800 mg/jum) ta' quetiapine ma' kien superjuri għal plaċebo f'dak li hu l-perċentwali ta' pazjenti li kisbu rispons, definit bħala $\geq 30\%$ tnaqqis mil-linja bażi fil-puntegġ totali PANSS. Kemm fil-manija kif ukoll f'skizofrenija dożi oghla ikkawżaw rati ta' rispons numerikament aktar baxxi.

M'hemmx dejta dwar il-manteniment ta' l-effett jew il-prevenzjoni li jirkadu f'dan il-grupp ta' etajiet.

Estenzjoni ope label ta' 26 ġimgha mal-provi akuti (n=380 pazjent), b' Seroquel mogħti skond il-bżonn b'dożi ta' 400-800 mg/jum, ipprova aktar dejta dwar is-sigurtà. Żiediet fil-pressjoni tad-demmi kienu irrappurtati fi tfal u adolexxenti u zieda fl-aptit, sintomi ekstrapiramidali u ziediet tal-prolaktin fis-serum kienu irrappurtati b'frekwenza oghla fit tfal u fl-adolexxenti milli f'pazjenti adulti (ara sezzjonijiet 4.4 u 48).

Sintomi Ekstrapiramidali

Fi prova b'monoterapija ikkontrollata bi plaċebo fuq żmien qasir b' Seroquel f'pazjenti adolexxenti (13-17-il sena) bi skizofrenija, il-frekwenza kollettiva tas-sintomi ekstrapiramidali kienet 12.9% għal quetiapine u 5.3% għall-plaċebo, għalkemm il-frekwenza tal-każijiet avversi individwali (eż akatinsja, tregħid, disturb ekstrapiramidali, ipokajniżja, irrekietezza, iperattività psikomotriċi, riġidità muskolari, diskajniżja) ma qabżux 4.1% fl-ebda grupp. Fi prova b'monoterapija ikkontrollata bi plaċebo fuq żmien qasir b' Seroquel f'pazjenti tfalu adolexxenti (10-17-il sena) b'manija bipolari, il-frekwenza kollettiva ta' sintomi ekstrapiramidali kienet 3.6% għal quetiapine u 1.1% għall-plaċebo. Fi studju fuq żmien twil b' Seroquel ta' skizofrenija u manija bipolari, il-frekwenza kollettiva tal-kura ta' EPS li haġġu kienet 10%.

Żieda fil-Piż

Fi provi fuq żmien qasir b' Seroquel f'pazjenti pedjatriċi (10-17-il sena), 17% tal-pazjenti ikkurati b'quetiapine u 2.5% tal-pazjenti ikkurati bi plaċebo żdiedu b' $\geq 7\%$ tal-piż ta' ġisimhom. Meta jsir aġġustament għal tkabbir normali fuq perijodu itwal, zieda ta' mill-anqas 0,5 tad-devjazzjoni standard mill-linja bażi tal-Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (BMI) intużat bħala kejl ta' bidla statistikament sinifikanti; 18.3% tal-pazjenti li kienu ikkurati b'quetiapine għal mill-anqas 26 ġimgha laħqu dan il-kriterju.

Suwiċidju/Hsibijiet dwar suwiċidju jew aggravar Klinikju

Fi provi kliniċi kontrollati bi placebo fuq żmien qasir b'Seroquel f'pazjenti pedjatriċi b'skizofrenija, il-frekwenza ta' każijiet relatati mas-suwiċidju kienet 1.4% (2/147) għal quetiapine u 1.3% (1/75) għall-pazjenti fuq placebo <18-il sena. Fi provi ikkontrollati bi placebo b'Seroquel f'pazjenti pedjatriċi b'manija bipolari, il-frekwenza ta' każijiet relatati mas-suwiċidju kienet 1.0% (2/193) għal quetiapine u 0% (0/90) għall-pazjenti fuq placebo f'pazjenti <18-il sena.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Quetiapine jiġi assorbit sew wara li jittiehed mill-halq. Seroquel XR jilhaq l-ogħla konċentrazzjonijiet ta' quetiapine u norquetiapine fil-plażma madwar 6 sigħat wara li jingħata (T_{max}). Konċentrazzjonijiet molari fl-istat fiss tal-metabolu attiv norquetiapine huma 35% ta' dak li jidher għal quetiapine.

Il-farmakokinetika ta' quetiapine u norquetiapine huma linejari u proporzjonali mad-doża sa doži li jilhq u 800 mg mogħtija darba kuljum. Meta Seroquel XR mogħti darba kuljum jitqabbel ma' l-istess doża totali ta' kuljum ta' quetiapine fumarate li jintreha f'daqqa (Seroquel li jintreha f'daqqa) mogħti darbtejn kuljum, l-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fil-plażma mal-hin (AUC) hija ekwivalenti, iżda il-konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) hija 13% aktar baxxa fl-istat fiss. Meta Seroquel XR jitqabbel ma' Seroquel li jintreha f'daqqa, l-AUC tal-metabolu norquetiapine hija 18% aktar baxxa.

Fi studju li eżamina l-effetti ta' l-ikel fuq il-bijodisponibilità ta' quetiapine, ikla b'kontenut għoli ta' xaham instab li tikkawża żiediet statistikament sinifikanti fuq is-C_{max} ta' Seroquel XR u l-AUC b'madwar 50% u 20% rispettivament. Ma jistax jiġi eskluż li l-effett ta' ikla b'kontenut għoli ta' xaham fuq il-formulazzjoni jista' jkun akbar. Għal kuntrarju, ikla ħafifa ma kelliex effett statistikament sinifikanti fuq is-C_{max} jew l-AUC ta' quetiapine. Huwa rakkomandat li Seroquel XR jittiehed darba kuljum mingħajr ikel.

Distribuzzjoni:

Quetiapine jintrabat madwar 83% mal-proteini tal-plażma.

Metaboliżmu:

Quetiapine jiġi metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied, bis-sustanza oriġinali tghamel tajjeb għal anqas minn 5% tal-medicina mhux mibdula tal-materjal relatat mal-medicina fl-awrina jew l-ippurgar, wara li jingħata quetiapine radjutikketat.

Investigazzjonijiet *in vitro* stabilixxew li CYP3A4 hija l-enzima ewlenija responsabbli għall-metaboliżmu medjat permezz ta' cytochrome P450 ta' quetiapine, Norquetiapine jifforma l-aktar u jiġi eliminat permezz ta' CYP3A4.

Quetiapine u ħafna mill-metaboli tiegħu (inkluż norquetiapine) instab li huma inibituri dgħajfa ta' l-attivitajiet ta' cytochrome uman P450 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 u 3A4 *in vitro*. Inibizzjoni *in vitro* ta' CYP tidher biss b'konċentrazzjonijiet minn 5 sa 50 darba oghla minn dawk li jiġu osservati fil-medda ta' 300 sa 800 mg/jum fil-bnedmin. Minn dawn ir-riżultati *in vitro*, mhux probabbli li l-għotja ta' quetiapine ma' medicini oħra twassal għal inibizzjoni tal-medicina klinikament sinifikanti tal-metaboliżmu tal-medicina l-oħra medjat permezz ta' cytochrome P450. Minn studji fuq l-annimali jidher li quetiapine jista' jinduċi enzimi ta' cytochrome P450. Fi studju speċifiku dwar interazzjoni f'pazjenti psikotiċi, madankollu, ma nstabet l-ebda żieda fl-attività ta' cytochrome P450 wara l-għotja ta' quetiapine.

Eliminazzjoni:

Il-half lives ta' l-eliminazzjoni ta' quetiapine u norquetiapine huma madwar 7 sigħat u 12-il siegħa, rispettivament. Madwar 73% tal-medicina radjutikkettata kienet eskretata fl-awrina u 21% fl-ippurgar b'anqas minn 5% tar-radjuattività totali tirrapreżenta il-materjal relatat mal-medicina mhux mibdula. Il-medja tal-frazzjoni tad-doża molari ta' quetiapine hieles u l-metabolu attiv uman fil-plażma norquetiapine hija eskretata <5% fl-awrina.

Popolazzjonijiet speċjali

Sess:

Il-farmakokinetika ta' quetiapine mhix differenti bejn l-irġiel u n-nisa.

Anzjani:

Il-medja tat-tnehhija ta' quetiapine fl-anzjani hija madwar 30 sa 50% aktar baxxa minn dik li tidher fl-adulti bejn it-18 u 65 sena.

Indeboliment tal-kliewi:

Il-medja tat-tnehhija ta' quetiapine mill-plażma tnaqqset b'madwar 25% f'individwi li kellhom indeboliment sever tal-kliewi (tnehhija tal-kreatinina anqas minn 30 ml/min/1.73 m²), izda l-valuri tat-tnehhija individwali huma fil-medda ta' individwi normali.

Indeboliment tal-fwied:

Il-medja tat-tnehhija ta' quetiapine mil-plażma tonqos b'madwar 25% f'persuni li jkunu maghrufa li għandhom indeboliment tal-fwied (ċirrozi stabbli bl-alkohol). Minhabba li quetiapine jigi metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied, livelli għoljin fil-plażma huma mistennija fil-popolazzjoni b'indeboliment epatiku. Agġustamenti tad-doża jistgħu jkunu meħtieġa f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.2).

Tfal u adolexxenti (10 sa 17-il sena)

Dejta farmakokinetika ittiehdet bħala kampjun f'9 itfal ta' etajiet bejn 10-12-il sena u 12-il adolexxenti, li kienu fuq kura fi stat fiss b'400 mg quetiapine (Seroquel) darbtejn kuljum. Fi stat fiss, il-livelli fil-plażma tas-sustanza oriġinali, quetiapine, normalizzati mad-doża, fi tfal u adolexxenti (10-17-il sena) kienu b'mod ġenerali simili għal dawk fl-adulti, għalkemm is-Cmax fi tfal kien fil-parti għolja tal-medda li dehret fl-adulti. L-AUC u s-Cmax tal-metabolu attiv, norquetiapine, kienu oghla, madwar 62% u 49% fi tfal (10-12-il sena), rispettivament u 28% u 14% fl-adolesxenti (13-17-il sena), rispettivament meta mqabbla ma' l-adulti.

Mhemmx tgharif għal Seroquel XR fi tfal u adolexxenti.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Ma kienx hemm evidenza ta' ġenotossicità f'serje ta' studji dwar il-ġenotossicità in vitro u in vivo. F'annimali tal-laboratorju b'livell ta' esponiment klinikament rilevanti id-dejazzjonijiet li ġejjin deheru, li s'issa għadhom ma ġewx konfermati minn riċerka klinika fuq żmien twil. Fil-firien, dehret depożizzjoni tal-pigment fil-glandola tat-tajrojd, f'xadini ċinomolgus ipertrofija taċ-ċelluli follikulari tat-tajrojd, tnaqqis fil-livelli ta' T₃ fil-plażma, deher tnaqqis tal-konċentrazzjoni ta' l-emoglobina u tnaqqis fl-ghadd taċ-ċelluli homor u bojod tad-demmi; u fi klieb opaċità tal-lenti u katarretti. Meta jitqiesu dawn is-sejbiet, il-benefiċċji tal-kura b'quetiapine għandhom jintiżnu mar-riskji dwar is-sigurtà tal-pazjent.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba

Cellulose, microcrystalline

Sodium citrate

Lactose monohydrate

Magnesium stearate

Hypromellose

Il-kisja

Hypromellose

Macrogol

Titanium dioxide (E171)
 Iron oxide, yellow (E172) (pilloli ta' 50, 200 u 300 mg)
 Iron oxide, red (E172) (pilloli ta' 50 mg)

6.2 Inkompabilitajiet

Ma jghoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Polychlorotrifluoroethylene u polyvinylchloride b'folji ta' l-aluminium

<i>Qawwa tal-pillola</i>	<i>Kontenuti tal-kartuna (pakkett)</i>	<i>Folji</i>
<i>Pilloli ta' 50 mg, 150 mg 200 mg, 300 mg u 400 mg</i>	<i>10 pilloli</i>	<i>Folja 1 ta' 10 pilloli</i>
	<i>30 pillola</i>	<i>3 folji ta' 10 pilloli</i>
	<i>50 pillola</i>	<i>10 folji ta' 5 pilloli</i>
	<i>50 pillola</i>	<i>5 folji ta' 10 pilloli</i>
	<i>60 pillola</i>	<i>6 folji ta' 10 pilloli</i>
	<i>100 pillola</i>	<i>10 folji ta' 10 pilloli</i>
	<i>100 pillola</i>	<i>100 folja ta' pillola 1</i>

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema <u għal immaniġġar ieħor>

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

<{JJ/XX/SSSS}> <{JJ xahar SSSS}>

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Seroquel XR 50 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
quetiapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 50 mg quetiapine (bħala fumarate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
30 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
50 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
60 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
100 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqsamx, tomghodx jew tkissirx il-pilloli
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT GHANDU JINŻAMM FEJN MA' JINTLAHAQX U MA' JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻENJALI

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL- BRAILLE

Seroquel XR 50 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seroquel XR 50 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
quetiapine

2. ISEM ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Seroquel XR 150 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
quetiapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 150 mg quetiapine (bħala fumarate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
30 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
50 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
60 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
100 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqsamx, tomghodx jew tkissirx il-pilloli
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT GHANDU JINŻAMM FEJN MA' JINTLAHAQX U MA' JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻENJALI

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL- BRAILLE

Seroquel XR 150 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seroquel XR 150 mg pilloli li jerħu l-medicina bil-mod
quetiapine

2. ISEM ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Seroquel XR 200 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
quetiapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 200 mg quetiapine (bħala fumarate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
30 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
50 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
60 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
100 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqsamx, tomghodx jew tkissirx il-pilloli
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT GHANDU JINŻAMM FEJN MA' JINTLAHAQX U MA' JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻENJALI

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL- BRAILLE

Seroquel XR 200 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seroquel XR 200 mg pilloli li jerħu l-medicina bil-mod
quetiapine

2. ISEM ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Seroquel XR 300 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
quetiapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 300 mg quetiapine (bħala fumarate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
30 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
50 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
60 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
100 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqsamx, tomghodx jew tkissirx il-pilloli
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT GHANDU JINŻAMM FEJN MA' JINTLAHAQX U MA' JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻENJALI

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL- BRAILLE

Seroquel XR 300 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seroquel XR 300 mg pilloli li jerħu l-medicina bil-mod
quetiapine

2. ISEM ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Seroquel XR 400 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
quetiapine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola fiha 400 mg quetiapine (bħala fumarate).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

10 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
30 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
50 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
60 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod
100 pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqsamx, tomghodx jew tkissirx il-pilloli
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT GHANDU JINŻAMM FEJN MA' JINTLAHAQX U MA' JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻENJALI

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL- BRAILLE

Seroquel XR 400 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Seroquel XR 400 mg pilloli li jerħu l-medicina bil-mod
quetiapine

2. ISEM ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca

3. DATA TA' META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Seroquel XR 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg pilloli li jerhu l-medicina bil-mod

quetiapine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet moghtija lilek. M'ghandekx tghaddiha lill-persuni ohra. Tista' taghmlihom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bhall-tieghek
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Seroquel XR u għal xiex jintuza
2. Qabel ma tuza Seroquel XR
3. Kif għandek tuza Seroquel XR
4. Effetti sekondarji li jista' jkollok
5. Kif tahzen Seroquel XR
6. Aktar tagħrif

1. X' INHU SEROQUEL XR U GHALXIEX JINTUZA

Seroquel XR fih is-sustanza attiva quetiapine. Dan jippartjeni lil grupp ta' medicini li jissejhu antipsikotiċi. Seroquel XR jista jintuza għal kura ta' hafna mard bhal;

- Skizofrenija: fejn inti tista thoss u tisma affarijiet li ma humiex hemm, temmen affarijiet li mhux vera jew thoss li qed tissuspetta, anzjuż, konfuż, hati, tens jew depress
- Manija: fejn inti tista' thossok eċitat hafna, elat, aġġitat, entużjast j'iperattiv jew ikollok gudikament fqir billi tkun aggressiv jew tfixke
- Depressjoni bipolari u episodji ta' depressjoni kbira b' disturb depressiv kbir: fejn inti tista thossok imdejjaq jew thossok depress, thoss htija, nuqqas ta' enerġija taqta l-aptit jew ma tkunx tista torqod.

Meta Seroquel XR jkun qed jittiehed għal episodji ta' depressjoni kbira f' disturb depressiv kbir, din tittiehed flimkien ma medicina ohra li tintuza sabiex tikkura din il-marda.

It-tabib tieghek jista jkompli jagħtik Seroquel XR anke meta tkun thossok aħjar.

2. QABEL MA TUZA SEROQUEL XR

M'ghandekx tuza Seroquel XR:

- Jekk inti allergiku (tbat minn sensittivita' eċċessiva) għall-quetiapine jew sustanzi ohra ta' Seroquel XR (ara sezzjoni 6: Aktar tagħrif).
- Jekk qed tiehu xi wahda minn dawn il-medicini:
 - xi medicini għall- HIV
 - medicini azole (għall-infezzjonijiet tal-fungu)
 - erythromycin jew clarithromycin (għall-infezzjonijiet)
 - nefazodone (għad-depressjoni)

Tużax Seroquel XR jekk xi wahda minn dawn tapplika ghalik. Jekk mhux ċert, tkellem mat-tabib jew spiżjar tiegħek qabel ma tuża Seroquel XR

Oqghod attent hafna b' Seroquel XR

Qabel ma tuża l-medicina, għid lit-tabib tiegħek jekk:

- inti jew xi hadd fil-familja tiegħek, għandek jew kellek problemi tal-qalb, eżempju problemi fir-ritmu tal-qalb jew jekk qed tiehu xi medicini li jista jkollhom impatt fuq kif qalbek thabbat.
- Għandek pressjoni baxxa
- Kellek xi strowk, speċjalment jekk inti anzjan
- Għandek xi problemi tal-fwied
- Qatt kellek attack ta' puplesija
- Għandek id-dijabete jew għandek riskju ta' dijabete. Jekk għandek it-tabib jista jiċċekja il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek waqt li qed tiehu Seroquel XR.
- Taf li kellek livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demm fil-passat (li jista jkun li kien jew ma kienx ikkawżat minhabba medicini oħra)
- Inti persuna anzjana bid-demenzja (nuqqas ta' funzjoni tal-moħħ). Jekk inti, Seroquel XR ma għandux jittiehed għaliex il-grupp ta' medicini li għalih Seroquel XR jippartjeni jista jżid ir-riskju ta' puplesija, jew f' xi każijiet ir-riskju ta' mewt f' persuni anzjani bid-demenzja
- Inti jew xi hadd iehor fil-familja tiegħek għandkom passat ta' klots fid-demm, medicini bħal dawn huma assoċjati mal-formazzjoni ta' klots fid-demm

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tesperjaeza:

- Deni, rigidita' muskolari sever, johroġlok l-għaraq jew livell mnaqqas ta' koxjenza (Disturb li jissejjah 'sindrome newrolettika malinna'). Jista jkollok bżonn ta' kura medika immedjata
- Movimenti inkontrollabbli, l-aktar tal-wiċċ jew l-ilsien
- Sturdament jew sens qawwi li trid torqod. Dan jista' jżid ir-riskju ta' korriment aċċidentali (waqgħa) f' pazjenti anzjani.

Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu ikunu ikkawżati minn din it-tip ta' medicina.

Hsibijiet dwar suwiċidju u aggravar tad-depressjoni tiegħek

Jekk inti depress jista' xi kultant ikollok hsibijiet li twegħha jew toqtol lilek innifsek. Dawn jistgħu jiżiedu meta tibda l-kura, minhabba li dawn il-medicini kollha jiehdu ż-żmien sabiex jahdmu, normalment sa gimghatejn u xi kultant aktar. Dawn il-hsibijiet jistgħu jiżiedu wkoll jekk twaqqaf il-medicina f' salt. Għandek possibiltà aktar li tahseb hekk jekk inti adult żgħir. Informazzjoni minn provi kliniċi wrew żieda fir-riskju ta' hsibijiet ta' suwiċidju u/jew imġieba ta' suwiċidju f' adulti żgħar ta' eta anqas minn 25 sena bid-depressjoni.

Jekk għandek hsibijiet li twegħha jew toqtol lilek innifsek f' kull hin, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew mur l-isptar minnufih. Tista' ssibha utili li tgħid lil xi parent jew xi habib mill-qrib li inti depress, u tgħidilhom jaqraw dan il-fuljett. Tista s-saqsihom sabiex jgħidulek jekk jahsbu li d-depressjoni tiegħek qed tiggrava, jew jekk huma inkwetati rigward tibdil fl-imġieba tiegħek.

Żieda fil-piz kienet murija f' pazjenti li qed jiehdu Seroquel XR. Inti u t-tabib tiegħek għandhom jiċċekjawlek il-piz regolarment.

Meta tuża medicini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jew spiżjar jekk qed tiehu jew haadt dan l-aħħar xi medicini oħra dan għaliex jista jaffetwa l-mod kif xi medicini jahdmu. Dawn jinkludu anki daww il-medicini li tixtri mingħajr riċetta jew medicini tal-hxejjex

Tiehu Seroquel XR jekk qed tiehu xi wahda minn dawn il-medicini li ġejjin:

- xi medicini għall- HIV
- medicini azole (għall-infezzjonijiet tal-fungu)

- erythromycin jew clarithromycin (għall-infezzjonijiet)
- nefazodone (għad-depressjoni)

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu xi mediċini minn dawn li ġejjin:

- Mediċini għall-epilessija (bħal phenytoin u carbamazepine).
- Mediċini għall-pressjoni għolja fid-demm
- Barbiturati (għal problemi tal-irqad)
- Thioridazine (mediċina antipsikotika oħra)
- Mediċini li għandhom impatt fuq kif tħabbat qalbek, per eżempju, mediċini li jistgħu jikkawżaw zbilanċ fl-elettroliti (livelli baxxi ta' potassju jew magnesium) bħal diuretici (pilloli ta' l-ilma) jew xi antibijotici (mediċini li jfejqu l-infezzjonijiet)

Tkellemmat-tabib qabel ma tieqaf tiehu xi wahda mill-mediċini tiegħek

Meta tiehu Seroquel XR ma l-ikel u x-xorb

- Seroquel XR jista' jiġi affetwat bl-ikel u għalhekk għandek tiehu l-pilloloi mill-anqas siegħa qabel ikla jew qabel ma torqod
- Oqgħod attent kemm tixrob alkohol. Dan għaliex l-effett ikkombinat ta' Seroquel XR u l-alkohol jista' jqabdek in-nagħas
- Tixrobx meraq tal-grapfrut waqt li qed tiehu Seroquel XR. Jista' jaffetwa l-mod ta' kif taħdem il-mediċina.

Tqala u Treddigh

Jekk inti tqila, qed tipprova tohroġ tqila, jew qed treddgħa, kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Seroquel XR. M' għandekx tiehu Seroquel XR waqt it-tqala sakemm dan ma ġiex diskuss mat-tabib tiegħek. Seroquel XR m' għandux jittiehed jekk qed treddgħa.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Il-pilloli jistgħu iqabduk in-nagħas. Issuqx jew tużax għodda jew magni sakemm tkun taf kif ser jaffetwawk il-pilloli.

Informazzjoni importanti fuq xi sustanzi mhux attivi ta' Seroquel XR

Seroquel XR fiħ lactose li huwa tip ta' zokkor. Jekk it-tabib qallek li għandek xi intolleranza għal xi tip ta' zokkor, kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

3. KIF GHANDEK TUŻA SEROQUEL XR

Dejjem għandek tiehu Seroquel XR skond il-parir eżatt tat-tabib. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma l-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi fuq id-doża tiegħek tal-bidu. Id-doża ta' manteniment (doża ta' kuljum) hija skond il-marda u l-htigijiet tiegħek, izda normalment hija bejn 150 mg u 800 mg

- Tiehu l-pilloli tiegħek darba kuljum
- Taqsamx, tomgħodx jew tkissirx il-pilloli
- Ibla' l-pilloli shaħ b' naqra ilma
- Tiehux il-pilloli ma' l-ikel (mill-anqas siegħa qabel l-ikel jew qabel l-irqad, it-tabib tiegħek jgħidlek meta)
- Tixrobx meraq tal-grapfrut waqt li qed tiehu Seroquel XR. Jista' jaffetwa l-mod ta' kif taħdem il-mediċina.
- Tieqafx tiehu l-pilloli anke jekk thossok ahjar, sakemm ma jgħidlekx it-tabib tiegħek

Problemi tal-fwied

Jekk għandek problemi tal-fwied it-tabib tiegħek jista' jibdillek id-doża

Persuni anzjani

Jekk inti persuna anzjana it-tabib tieghek jista jibdillek id-doża.

Tfal u adolexxenti ta' taht 18-il sena

Seroquel XR m' għandux jintuża fit-tfal u adolexxenti taht it- 18-il sena

Jekk tuża Seroquel XR aktar milli suppost

Jekk tuża Seroquel XR aktar mid-doża li tak it-tabib tieghek, tista thossok li trid torqod, thossok sturdut u tesperjenza taħbit tal-qalb abnormali. Għamel kuntatt mat- tabib tieghek jew l-eqreb spjar minnufih għal parir. Żomm il-pilloloi Seroquel XR mieghek.

Jekk tinsa tiehu doża ta' Seroquel XR

Jekk tinsa tiehu doża, huda hekk kif tiftakar. Jekk ikun kważi sar il-ħin għad-doża li jmiss, stenna sa dak il-ħin. Tiehux doża doppja biex tagħmel tajjeb għal pillola li tkun insejt.

Jekk tieqaf tuża Seroquel XR

Jekk tieqaf tiehu Seroquel XR f' daqqa, jista jkun ma tkunx tista torqod (insomnija) tista thossok ma tiflaħx (dardir), jew tista tesperjenza uġigh ta' ras, dijarea, rimettar, thossok sturdut jew tkun irritat. It-tabib tieghek jista jissuggerixxi li tnaqqas id-doża bil-mod qabel ma twaqqaf it-trattament.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Seroquel XR jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Komuni hafna (jaffettwaw aktar minn 1 sa 10 li jużawh)

- Sturdament (jista jwassal għal waqgħat), Uġigh ta' ras, halq xott
- Nghas (dan jista jitlaq biż-żmien, kif tkompli tiehu Seroquel XR)(jista jwassal għal waqat)
- Sintomi ta' twaqqif (sintomi li jsehhu meta tieqaf tiehu Seroquel XR) jinkludu li ma tkunx tista torqod (insomnija), dardir, uġigh ta' ras, dijarea, rimettar, sturdut jew tkun irritat. Huwa irrakkomandat li twaqqaf it-trattament bil-mod fuq perjodu ta' ġimgħa jew ġimgħatejn.
- Iżżid fil-piz

Komuni (jaffettwaw anqas minn 1 sa 10 li jużawh)

- Taħbit tal-qalb magħaġġel
- Imnieher imblukkat
- Stitikezza, stonku mqalleb (indigestjoni)
- Thossok dgħajjef, hass hażin (jista jwassal għal waqat)
- Tinfih ta' l-idejn jew saqajn.
- Pressjoni baxxa meta tqum bil-wieqfa. B' din tista thossok sturdut jew ihossok hażin (jista jwassal għal waqat)
- Żieda fil-livelli taz-zokkor fid-demm
- Vista mċajpra
- Movimenti abnormali tal-muskoli. Dawn jinkludu diffikulta sabiex tibda xi movimenti tal-muskoli, roġhda, irrekwjeta u eghbusija tal-muskoli mingħajr uġigh.
- Ħolm anormali u ħmir il-lejl
- Thossok aktar bil-ġuħ, żieda fl-aptit
- Irritablita
- Disturb fil-kliem u l-lingwaġġ
- Ħsibijiet ta' suwiċidju jew aggravar tad-depressjoni

Mhux komuni (jaffettwaw anqas minn 1 sa 100 li jużawh)

- Aċċessjonijiet
- Reazzjonijiet allergiċi li jinkludu dbabar imtella, nefha fil-ġilda u nefha madwar il-halq
- Sensazzjonijiet mhux pjaċevoli fis-saqajn (tissejjah ukoll sindrome tas-saqajn irrikwieti)
- Diffikulta sabiex tibla'
- Movimenti inkontrollabbli, l-aktar tal-wiċċ jew l-ilsien.

Rari (jaffettwaw anqas minn 1 sa 1000 li jużawh)

- Deni, griżmejn mahsusa fit-tul jew ulċeri tal-halq, nifs magħaġġel, johroġlok l-gharaq, eghbusija tal-muskoli, thossok sturdut hafna jew iħossok ħazin
- Sfurija fil-ġilda u l-ghajnejn (suffejra)
- Erezżjoni fit-tul u bl-uġiġħ (prijażmu)
- Tneffih tas-sider u produzzjoni mhux aspettata ta' ħalib tas-sider (galaktorreja)
- Klots tad-demmi fil-vini speċjalment fis-saqajn (sintomi jinkludu tneffih, uġiġħ u ħmura fis-sieq), li jistgħu jgħaddu mill-kanali tad-demmi għal pulmuni u jikkawżaw uġiġħ fis-sider u diffikulta sabiex tiehu n-nifs. Jekk tinnota xi waħda minn dawn is-sintomi, hu parir mediku immedjat.

Rari hafna (jaffettwaw anqas minn 1 minn 10,000 li jużawh)

- Aggravar tad-dijabeta
- Infjammazzjoni tal-fwied (epatite)
- Raxx qawwi, nfafet jew dbabar ħomor fil-ġilda
- Reazzjoni allergika qawwija (anafilassi) li tista' tikkawża diffikulta sabiex tiehu n-nifs jew xokk
- Tneffih fil-pront tal-ġilda, normalment madwar l-ghajnejn, xufftejn jew griżmejn (anġjoedima)

Il-klassi ta' mediċini li għalih jippartjeni Seroquel XR jista jikkawża problemi fir-ritmu tal-qalb, li jista jkun serju u f' xi każijiet fatali.

Xi effetti sekondarji jintwerew biss meta jittiehed test tad-demmi. Dawn jinkludu tibdil fl-ammont ta' ċertu xahmijiet (trigliceridi u kolesterol totali) jew zokkor fid-demmi, tnaqqis fin-numru ta' ċertu tip ta' ċelloli fid-demmi u żidiet fl-ammont ta' l-ormon prolactin fid-demmi. Żidiet fl-ormon prolactin, f' każijiet rari, jista jwassal għal:

- Irgiel u nisa li jkollhom tneffih f' sidirhom u jipproduċu b' mod inaspettat ħalib tas-sider
- Nisa li ma jkollhomx mestrwazzjoni fix-xaħar jew mestrwazzjoni irregolari.

It-tabib tiegħek jista jistaqsik sabiex tiehu testijiet tad-demmi minn żmien għal żmien.

Tfal u adolexxenti

L-istess effetti sekondarji li jistgħu jseħħu fl-adulti jistgħu jseħħu wkoll fit-tfal u l-adolexxenti.

L-effetti sekondarju li jmiss intwera biss fit-tfal u adolexxenti:

Komuni hafna (jaffettwaw aktar minn 1 sa 10 li jużawh)

- Żieda tal-pressjoni fid-demmi

L-effetti sekondarji li jmiss intwerew aktar ta' spiss fit-tfal u l-adolexxenti

Komuni hafna (jaffettwaw aktar minn 1 sa 10 li jużawh)

- Żieda fl-ammont ta' ormon fid-demmi jissejjah prolactin. Żidiet fl-ormon prolactin, jista f' każijiet rari, jwassal għal:
- Subien u bniet li jkollhom tneffih f' sidirhom u jipproduċu b' mod inaspettat ħalib tas-sider
- Bniet li ma jkollhomx mestrwazzjoni fix-xaħar jew mestrwazzjoni irregolari.
- Żieda fl-aptit
- Movimenti muskolari abnormali. Dawn jinkludu diffikultajiet sabiex tibda xi movimenti tal-muskoli, roġħda, irrekwjeta u eghbusija tal-muskoli mingħajr uġiġħ.

5. KIF TAHŻEN SEROQUEL XR

- Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.
- Tużax Seroquel XR wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Seroquel XR ma jirrikjedix kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.
- Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill - ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent..

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Seroquel XR

- Is-sustanza attttva hija quetiapine. Il-pilloli Seroquel XR fihom 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg jew 400 mg ta' quetiapine (bħala quetiapine fumarate)
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Qalba tal-pillola: microcrystalline cellulos, sodium citrate, lactose monohydrate, magnesium stearate, hypromellose.
Kisi tal-pillola: hypromellose, macrogol, titanium dioxide (E171). Il-pilloli ta' 50 mg, 200 mg, u 300 mg fihom ukoll iron oxide yellow (E172) u il-pilloli ta' 50 mg fihom iron oxide red (E172)

Id-Dehra ta' Seroquel XR u l-kontenuti tal-pakkett:

Il-pilloli kollha li jerħu l-mediċina bil-md għandhom forma ta' kapsula u mmarkati b' XR u bil-qawwa. Il-pilloli ta' 50 mg huma kulur il-hawh, il-pilloli ta' 150 mg huma kulur abjad, il-pilloli ta' 200 mg huma kulur isfar, il-pilloli ta' 300 mg huma kulur isfar ċar u l-pilloli ta' 400 mg huma kulur abjad.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 10, 30, 50, 60 u 100 pillola huma reġistrati għall-qawwiet kollha. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett huma għal skopijiet kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz ral-manifattur}

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri tal-EEA taht dawn l-ismijiet:

PAJJIŻ	ISEM IVVINTAT
L-Awstrija	Seroquel XR
Il-Belġju	Seroquel XR
Il-Bulgarija	Seroquel XR
Ċipru	Seroquel XR
Ir-Rpubblika Ċeka	Seroquel Prolong
Id-Danimarka	Seroquel Prolong
L-Estonja	Seroquel XR
Il-Finlandja	Seroquel Prolong
Il-Ġermanja	Seroquel Prolong
Il-Greċja	Seroquel XR
L-Ungerija	Seroquel XR
L-Islanda	Seroquel Prolong
L-Irlanda	Seroquel XR

L-Italja	Seroquel compresse a Rilascio prolungato
Il-Latvja	Seroquel XR
Il-Litwanja	Seroquel XR
Il-Lussemburgu	Seroquel XR
Malta	Seroquel XR
L-Olanda	Seroquel XR
In-Norveġja	Seroquel Depot
Il-Polonja	Seroquel XR
Il-Portugall	Seroquel SR
Ir-Rumanija	Seroquel XR
Is-Slovakkja	Seroquel XR
Is-Slovenja	Seroquel SR
Spanja	Seroquel Prolong
L-Isvezja	Seroquel Depot
Ir-Renju Unit	Seroquel XL

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

ANNESS IV

KONDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

- Jagġornaw il-protokoll għal dawn l-Istudji dwar is-Sigurtà ta' Wara l-Awtorizzazzjoni li għaddejjin (PASSs) sabiex tingabar dejta dwar is-sigurtà fit-tul ta' quetiapine XR f'pazjenti b'MDD:
 - Studju dwar il-Monitoraġġ tal-Avvenimenti ta' Riċetta Mibdula (*Modified Prescription Event Monitoring - M-PEM*);
 - Studju dwar id-Database ta' Riċerka tal-Prattika Ġenerali (*General Practice Research Database - GPRD*);

Il-protokoll emendati għandhom jiġu sottomessi lill-Istat Membru ta' Referenza fi żmien xahrejn mill-Opinjoni tas-CHMP dwar din il-proċedura ta' referenza.

- Iwettqu dawn l-istudji PASS godda f'pazjenti b'MDD sabiex jikkarakterizzaw aktar is-sigurtà fit-tul u l-użu ta' quetiapine XR, inkluż l-isfond ta' kura speċjalizzata:
 - Studju dwar is-*Swedish Record Linkage* (SE-RLS) f'konformità ma' protokoll miftiehem. Il-protokoll għandu jkun sottomess lill-Istat Membru ta' Referenza fi żmien xahrejn mill-Opinjoni tas-CHMP dwar din il-proċedura ta' referenza.
 - Isir Studju ġdid dwar l-Użu tal-Medicina minn Diversi Pajjiżi tal-UE (*EU Multi-Country Drug Utilisation Study - EU DUS*) f'konformità ma' protokoll miftiehem. Il-protokoll għandu jkun sottomess lill-Istat Membru ta' Referenza fi żmien xahrejn mill-Opinjoni tas-CHMP dwar din il-proċedura ta' referenza.
- Verżjoni aġġornata tal-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju għandha tkun sottomessa sat-30 ta' Settembru 2010 f'konformità mas-sottomissjoni annwali tar-Rapport dwar l-Aġġornament tal-Perijodu ta' Sigurtà għal Seroquel XR u li tirrifletti l-kondizzjonijiet li ssemew hawn fuq.