

## RISALAH MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

### Tablet Seroquel XR Pelepasan Lanjut

**50mg, 200mg, 300mg, 400mg**

quetiapine fumarate

**Baca seluruh risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini.**

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda ragu-ragu, tanyalah doktor atau ahli farmasi.
- Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan beri orang lain. Ubat ini boleh memudaratkan mereka, walaupun simptom mereka sama seperti simptom anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

### Kegunaan Seroquel XR

Seroquel XR boleh digunakan untuk merawat pelbagai penyakit, antaranya:

- Skizofrenia: pesakit mungkin mendengar atau merasai sesuatu yang sebenarnya tiada di situ, mempercayai sesuatu yang tidak benar, atau berasa syak, resah, keliru, bersalah, tegang atau murung secara luar biasa.
- Mania: pesakit mungkin berasa sangat teruja, riang, beragam, bersemangat atau hiperaktif, ataupun pesakit mungkin kurang mampu membuat pertimbangan, termasuklah bersikap agresif atau suka mengganggu.
- Kemurungan dwikutub dan episod kemurungan major dalam kecelaruan kemurungan major: pesakit mungkin sentiasa berasa sedih atau mungkin berasa murung, bersalah, kurang bertenaga, hilang selera makan atau tidak boleh tidur.
- Apabila Seroquel XR dimakan untuk merawat episod kemurungan major dalam kecelaruan kemurungan major, Seroquel XR akan dimakan sebagai tambahan pada ubat lain yang digunakan untuk merawat penyakit ini.

Doktor mungkin akan terus mempreskripsikan Seroquel XR walaupun setelah anda berasa sihat.

### Cara Seroquel XR bertindak

Seroquel XR mengandungi sejenis ubat yang diberi nama quetiapine. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar bahan antipsikosis.

### Sebelum anda memakan Seroquel XR

#### ***Larangan menggunakan ubat ini***

- anda alah (hiperpeka) terhadap quetiapine atau mana-mana ramuan lain di dalam Seroquel XR.
- anda memakan mana-mana ubat yang berikut:
  - perencat protease, misalnya nelfinavir (bagi jangkitan HIV)
  - ubat azole (bagi jangkitan kulat)
  - ubat yang merawat jangkitan (misalnya erythromycin atau clarithromycin)
  - nefazodone (bagi kemurungan).

Jangan makan Seroquel XR jika anda mengalami mana-mana masalah tadi. Jika anda kurang pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Seroquel XR.

### ***Sebelum anda mula menggunakannya***

Sebelum anda menggunakan ubat ini, beritahu doktor jika:

- Anda, atau seseorang ahli keluarga anda, mengalami atau pernah mengalami masalah jantung, misalnya degupan jantung yang sangat kencang atau QT yang panjang pada ECG (penyurihan jantung), atau anda memakan ubat yang boleh menjejaskan cara jantung anda berdenyut.
- Anda mengalami tekanan darah rendah.
- Anda pernah mengalami strok (angin ahmar).
- Anda mengalami masalah pada hati.
- Anda pernah mengalami sawan.
- Anda tahu bahawa anda pernah mengalami aras sel darah putih yang rendah (yang mungkin atau mungkin tidak disebabkan oleh ubat lain).
- Anda menghidap diabetes atau berisiko menghidap diabetes. Jika anda menghidap diabetes, doktor mungkin akan memeriksa aras gula darah anda semasa anda memakan Seroquel XR.
- Anda warga emas yang menghidap demensia. Anda tidak boleh memakan Seroquel XR kerana Seroquel XR tergolong dalam kumpulan ubat yang mungkin meningkatkan risiko berlakunya strok, atau dalam keadaan yang tertentu risiko berlakunya maut, dalam kalangan warga emas yang menghidap demensia.
- Anda atau anggota keluarga anda mempunyai sejarah mengalai bekuan darah, kerana ubat seumpama ini pernah dikaitkan dengan pembentukan bekuan darah.

Beritahu doktor dengan segera jika anda mengalami:

- Gabungan demam, ketegangan otot yang teruk, berpeluh-peluh atau tahap kesedaran yang rendah (sejenis gangguan yang digelar “sindrom malignan neuroleptik”). Rawatan perubatan yang segera mungkin diperlukan.
- Pergerakan yang tidak dapat dikawal, terutamanya pada muka atau lidah.
- Pening atau rasa sangat mengantuk. Ini boleh meningkatkan risiko berlakunya kecederaan akibat kemalangan (terjatuh) bagi pesakit yang sudah tua.
- Sawan.
- Ketegangan zakar yang bertahan dengan lama dan menyakitkan (priapisme).

Masalah begini boleh disebabkan oleh ubat jenis ini.

### **Timbulnya niat hendak membunuh diri dan kemurungan yang bertambah teruk**

Jika anda berasa murung, mungkin ada kalanya timbul niat anda hendak mencederakan diri sendiri atau membunuh diri. Ini mungkin lebih teruk semasa rawatan baru dimulakan kerana semua ubat ini mengambil masa untuk bertindak, biasanya kira-kira dua minggu tetapi kadangkala lebih lama. Anda mungkin lebih berkemungkinan berfikirannya begini jika anda orang dewasa yang masih muda. Maklumat daripada kajian klinikal menunjukkan risiko timbulnya fikiran dan/atau kelakuan hendak membunuh diri yang lebih tinggi dalam kalangan orang dewasa bawah usia 25 tahun yang mengalami kemurungan.

Jika terlintas fikiran anda hendak mencederakan diri sendiri atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungilah doktor atau pergilah ke hospital dengan segera. Eloklah jika anda memberitahu saudara atau sahabat karib anda bahawa anda murung, dan minta mereka membaca risalah ini. Minta mereka beritahu anda jika mereka fikir kemurungan anda bertambah teruk, atau jika mereka risau tentang perubahan pada kelakuan anda.

Pertambahan berat badan pernah berlaku dalam kalangan pesakit yang memakan Seroquel XR. Anda dan doktor haruslah mengukur berat badan anda secara tetap.

### ***Menggunakan ubat lain***

Beritahu doktor jika anda sedang atau baru-baru ini pernah memakan ubat lain kerana ini boleh mengubah cara ubat tersebut bertindak. Ini merangkumi ubat yang diperoleh tanpa preskripsi dan juga ubat-ubatan herba.

Khususnya, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat epilepsi (misalnya phenytoin atau carbamazepine).
- Ubat yang merawat tekanan darah tinggi.
- Rifampicin (bagi tuberkulosis).
- Bahan barbiturat (bagi masalah sukar tidur).
- Thioridazine (suatu lagi jenis bahan antipsikosis).
- Ubat yang menjejaskan jantung, misalnya ubat yang boleh menyebabkan ketidakimbangan beberapa bahan kimia di dalam darah, antaranya bahan diuretik (pil air) atau sesetengah jenis antibiotik.

Sebelum anda berhenti memakan mana-mana ubat anda, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi dahulu.

Jika anda menjalani saringan air kencing untuk mengesan dadah, memakan Seroquel XR boleh menyebabkan hasil yang positif seolah-olahnya hadir methadone atau hadir ubat yang merawat kemurungan yang digelar bahan antikemurungan trisiklik (*tricyclic antidepressant* atau TCA), walaupun anda sebenarnya mungkin tidak menggunakan methadone atau TCA. Hasilnya perlu disahkan oleh ujian yang lebih khusus.

### **Cara memakan Seroquel XR**

#### ***Jumlah yang perlu dimakan***

Makanlah Seroquel XR seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti. Doktor akan menentukan dos permulaan bagi anda dan mungkin akan beransur-ansur meninggikan dos. Apabila anda mencapai dos biasa, anda lazimnya akan memakan antara 150 mg hingga 800 mg setiap hari. Ini bergantung pada penyakit dan keperluan anda.

Tablet Seroquel XR boleh didapati dengan 5 kekuatan.

Walaupun dos mungkin tidak berubah, tablet mungkin dibekalkan dengan kekuatan yang berlainan. Contohnya, satu tablet 400 mg (putih) atau dua tablet 200 mg (kuning).

Oleh itu, jangan terkejut jika warna ubat anda berubah dari semasa ke semasa.

#### Masalah pada hati

Jika anda mengalami masalah pada hati, doktor mungkin akan menetapkan dos yang lebih rendah.

#### Warga emas

Jika anda sudah berusia lanjut, doktor mungkin akan menetapkan dos yang lebih rendah.

#### Kanak-kanak dan remaja bawah usia 18 tahun

Seroquel XR tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak dan remaja bawah usia 18 tahun.

### ***Waktu memakannya***

Makanlah tablet anda sekali sehari.

Telan tablet bulat-bulat dengan segelas air.  
Jangan belah, kunyah atau hancurkan tablet itu.

***Tempoh menggunakan ubat ini***

Jangan berhenti memakan tablet walaupun anda sudah berasa sihat, kecuali diarahkan oleh doktor.

***Jika anda terlupa memakannya***

Jika anda terlupa memakan satu dos, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Jika sudah hampir tibanya waktu memakan dos yang seterusnya, tunggu sahaja. Jangan makan dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

Jika anda berhenti memakan Seroquel XR

Jika anda tiba-tiba berhenti memakan Seroquel XR, anda mungkin akan berasa loya atau muntah-muntah, atau tidak dapat tidur atau mengalami pergerakan tersentak-sentak, atau penyakit anda yang asal mungkin akan berulang. Doktor mungkin akan menyarankan supaya anda mengurangkan dos secara beransur-ansur sebelum menghentikan rawatan.

Sekiranya anda masih ragu-ragu mengenai penggunaan produk ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

***Sekiranya anda memakan terlalu banyak (terlebih dos)***

Jika anda memakan lebih banyak Seroquel XR daripada yang dipreskripsikan oleh doktor, anda mungkin akan berasa mengantuk, pitam atau pening dan mengalami palpitasi (degupan jantung yang kencang). Hubungilah doktor atau hospital yang terdekat dengan segera. Bawa tablet Seroquel XR bersama anda.

**Semasa anda memakan Seroquel XR**

***Perkara-perkara yang mesti anda lakukan***

Patuhilah nasihat doktor/pakar psikiatri dan teruskan memakan ubat ini.

***Perkara-perkara yang tidak boleh anda lakukan***

Jangan pandu atau kendalikan alat atau jentera sehinggalah anda tahu kesan tablet ini terhadap anda.

***Perkara-perkara yang perlu anda awasi***

Memakan Seroquel XR dengan makanan dan minuman

Seroquel XR hendaklah dimakan tanpa makanan, sekurang-kurangnya satu jam sebelum makan atau sebelum tidur.

Kawal jumlah arak yang anda minum. Kesan gabungan Seroquel XR dengan arak boleh membuatkan anda mengantuk.

Jangan minum jus limau gedang sementara anda masih menggunakan Seroquel XR. Jus ini boleh mengubah cara ubat ini bertindak.

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil, atau sedang menyusukan anak dengan susu badan, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Seroquel XR.

Memandu dan mengendalikan jentera

Tablet ini boleh membuatkan anda mengantuk. Jangan pandu atau kendalikan alat atau jentera sehinggalah anda tahu kesan tablet ini terhadap anda.

Hospital - Jika anda dimasukkan ke hospital, beritahu kakitangan perubatan bahawa anda sedang memakan Seroquel XR.

#### Maklumat penting tentang beberapa ramuan Seroquel XR

Seroquel XR mengandungi laktosa, iaitu sejenis gula. Jika doktor atau ahli farmasi memberitahu anda bahawa anda tidak dapat menahan atau menghadamkan sesetengah jenis gula, tanyalah doktor sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

#### **Kesan sampingan**

Sama seperti semua ubat lain, Seroquel XR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.

Jika mana-mana kesan sampingan yang berikut berlaku, berhenti memakan Seroquel XR dan hubungi doktor atau pergi ke hospital yang terdekat dengan serta-merta, kerana anda mungkin memerlukan rawatan perubatan yang segera:

#### Tidak lazim berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- Sawan.
- Tindak balas alergi yang boleh merangkumi benjolan-benjolan (bilur), bengkak pada kulit dan bengkak di sekeliling mulut.
- Pergerakan yang tidak dapat dikawal, terutamanya pada muka atau lidah (Diskinesia tardif).

#### Jarang-jarang sekali berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 1,000 orang):

- Gabungan suhu badan yang tinggi (demam), berpeluh-peluh, otot yang tegang, rasa sangat mengantuk atau pitam, tekanan darah atau degupan jantung meningkat dengan banyak (gangguan yang digelar "sindrom malignan neuroleptik").
- Jaundis (kulit atau mata menjadi kuning).
- Hepatitis (radang hati).
- Priapisme (ketegangan zakar yang bertahan dengan lama dan menyakitkan).
- Bekuan darah di dalam vena terutamanya pada betis (antara simptomnya ialah bengkak, rasa sakit dan kemerahan pada betis), yang boleh bergerak melalui salur darah ke paru-paru lalu menyebabkan sakit dada dan sesak nafas.

#### Sangat jarang-jarang sekali berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 orang):

- Tindak balas alergi yang teruk yang boleh merangkumi sesak nafas, pening dan pengsan.
- Kulit menjadi bengkak secara mendadak, biasanya di sekeliling mata, bibir dan tekak.

Kesan sampingan lain yang boleh berlaku:

#### Sangat lazim berlaku (menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Pening (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh), sakit kepala, mulut kering.
- Rasa mengantuk (ini mungkin akan hilang selepas beberapa lama apabila anda terus memakan Seroquel XR) (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh).
- Simptom-simptom ketagihan kerana berhenti memakan ubat (berlaku apabila anda berhenti memakan Seroquel XR), misalnya tidak boleh tidur (insomnia), rasa loya (mual), sakit kepala, cirit-birit, muntah-muntah, pening dan cepat marah. Anda disyorkan berhenti secara beransur-ansur sepanjang tempoh sekurang-kurangnya 1 hingga 2 minggu.
- Berat badan meningkat.

#### Lazim berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10 orang):

- Denyutan jantung yang kencang.
- Perasaan seolah-olah jantung anda berdegup dengan kuat, pantas atau berdetup.

- Hidung tersumbat.
- Sembelit, senak perut (ketidakhadaman).
- Rasa lemah badan, pitam (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh).
- Bengkak pada lengan atau betis.
- Tekanan darah yang rendah apabila berdiri. Ini boleh membuatkan anda berasa pening atau pitam (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh).
- Gula darah yang tinggi.
- Penglihatan kabur.
- Pergerakan otot yang abnormal. Antaranya ialah kesukaran memulakan pergerakan otot, terketar-ketar, rasa gelisah atau otot terasa tegang tanpa rasa sakit.
- Mimpi dan igauan yang abnormal.
- Rasa lebih lapar.
- Cepat marah.
- Gangguan pertuturan atau bahasa.
- Timbul niat hendak membunuh diri dan kemurungan bertambah teruk.
- Sesak nafas.
- Muntah-muntah (terutamanya dalam kalangan warga emas).
- Demam.

Tidak lazim berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- Kaki tidak boleh berkeadaan diam.
- Sukar menelan.
- Disfungsi seksual.

Jarang-jarang sekali berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 1,000 orang):

- Payudara menjadi bengkak dan menghasilkan susu badan secara tidak dijangka (galaktorea).
- Gangguan haid.
- Berjalan, bercakap, makan atau melakukan perbuatan lain semasa tidur.
- Suhu badan menurun (hipotermia).

Sangat jarang-jarang sekali berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 orang):

- Diabetes yang sedia dihadapi bertambah teruk.
- Ruam yang teruk, lepuh atau tompok-tompok merah pada kulit.
- Hormon yang mengawal jumlah air kencing merembes secara tidak wajar.
- Penguraian urat otot dan rasa sakit pada otot (rabdomyolisis).

Beberapa kesan sampingan hanya dapat dikesan apabila ujian darah dilakukan. Ini merangkumi perubahan aras lemak yang tertentu (trigliserida dan jumlah kolesterol) atau gula dalam darah, pengurangan bilangan jenis sel darah yang tertentu, penurunan aras natrium dalam darah, perubahan aras hormon tiroid dalam darah, peningkatan kreatina fosfokinase (sejenis bahan di dalam otot) dalam darah dan peningkatan aras hormon prolaktin dalam darah. Peningkatan aras hormon prolaktin boleh tetapi jarang-jarang sekali mengakibatkan:

- Lelaki dan wanita mengalami payudara yang menjadi bengkak dan menghasilkan susu badan tanpa dijangka.
- Wanita tidak datang haid atau haidnya tidak teratur.

Doktor mungkin akan meminta anda menjalani ujian darah dari semasa ke semasa.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

### Kanak-kanak dan remaja

Kesan sampingan yang boleh berlaku pada orang dewasa boleh juga berlaku pada kanak-kanak dan remaja.

Kesan sampingan yang berikut pernah diperhatikan hanya pada kanak-kanak dan remaja:

Sangat lazim berlaku (menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Peningkatan tekanan darah.

Kesan sampingan yang berikut lebih kerap diperhatikan pada kanak-kanak dan remaja:

Sangat lazim berlaku (menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Peningkatan jumlah sejenis hormon yang digelar prolaktin di dalam darah. Peningkatan aras hormon prolaktin boleh tetapi jarang-jarang sekali mengakibatkan:
  - budak lelaki dan perempuan mengalami payudara yang menjadi bengkak dan menghasilkan susu badan tanpa dijangka
  - budak perempuan tidak datang haid atau haidnya tidak teratur.
- Selera makan bertambah baik.
- Pergerakan otot yang abnormal. Antaranya ialah kesukaran memulakan pergerakan otot, terketar-ketar, rasa gelisah atau otot terasa tegang tanpa rasa sakit.

### **Cara Menyimpan Dan Membuang Seroquel XR**

Jangan simpan pada suhu yang melebihi 30°C. Simpan di dalam bungkusannya yang asal.

Simpan tablet Seroquel XR di tempat yang selamat, jauh daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan Seroquel XR selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bekasnya. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan yang dinyatakan itu.

### **Keterangan tentang produk**

- Tablet 50 mg: Tablet berwarna kuning kemerah-merahan, bersalut, berbentuk kapsul, dwicembung, bercetak intaglio 'XR50' pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.
- Tablet 200 mg: Tablet berwarna kuning, bersalut, berbentuk kapsul, dwicembung, bercetak intaglio 'XR200' pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.
- Tablet 300 mg: Tablet berwarna kuning muda, bersalut, berbentuk kapsul, dwicembung, bercetak intaglio 'XR300' pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.
- Tablet 400 mg: Tablet berwarna putih, bersalut, berbentuk kapsul, dwicembung, bercetak intaglio 'XR400' pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.

### **Bahan**

- Setiap tablet mengandungi sama ada 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg atau 400 mg quetiapine (sebagai quetiapine fumarat).
- Bahan-bahannya yang lain ialah selulosa mikrohablur, natrium sitrat, laktosa monohidrat, magnesium stearat, hipromelosa, makrogol 400, titanium dioksida (E171). Tablet 50 mg, 200 mg dan 300 mg juga mengandungi ferik oksida (E172).

### **Nombor pendaftaran Malaysia:**

Tablet Seroquel XR Pelepasan Lanjut 50mg: MAL09011462A

Tablet Seroquel XR Pelepasan Lanjut 200mg: MAL09011463A  
Tablet Seroquel XR Pelepasan Lanjut 300mg: MAL09011464A  
Tablet Seroquel XR Pelepasan Lanjut 400mg: MAL09011465A

**Pengilang**

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, United Kingdom

**Tarikh semakan**

Teks disemak semula pada bulan September 2011

CNS.000-340-261.2.0