

SEROQUEL XR EXTENDED RELEASE TABLET

Quetiapine Fumarate (50mg, 200mg, 300mg, 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Seroquel XR
2. Bagaimana Seroquel XR berfungsi
3. Sebelum menggunakan Seroquel XR
4. Cara menggunakan Seroquel XR
5. Semasa menggunakan Seroquel XR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelpusan Seroquel XR
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Seroquel XR

Seroquel XR boleh digunakan untuk merawat:

- Orang dewasa yang menghidap skizofrenia, iaitu sejenis penyakit yang diiringi simptom seperti halusinasi (contohnya, mendengar suara yang tidak dapat dijelaskan), fikiran yang pelik dan menakutkan, perubahan kelakuan, perasaan sepi dan bingung.
- Orang dewasa yang menghidap kecelaruan dwikutub, sama ada yang berkeadaan sederhana teruk atau teruk dalam keadaan manik ataupun murung. Dalam keadaan manik, seseorang mungkin mendapati dirinya lebih banyak bercakap dan mendapat fikiran atau idea yang bertukar-tukar dengan pantas lalu membuatkan mereka berasa terlebih riang atau teruja. Mereka juga mungkin lebih cepat marah daripada biasa, sedih dan rasa bersalah, kurang bermaya, hilang selera makan dan/atau tidak boleh tidur. Manakala orang dewasa yang murung dan tidak berasa riang atau teruja, mereka ini mengalami tempoh kesedihan atau kemurungan yang berpanjangan, kurang bertenaga, selalu sukar menahan air mata, dan mengalami perubahan pola tidur atau selera makan.
- Seroquel XR boleh digunakan untuk mencegah skizofrenia berulang kembali bagi individu yang penyakitnya telah stabil.
- Seroquel XR boleh digunakan untuk mencegah kecelaruan dwikutub berulang kembali bagi individu-individu dimana keadaan manik

sederhana teruk dan teruk atau keadaan murung yang teruk berjaya dirawat oleh ubat quetiapine.

- Seroquel XR boleh digunakan untuk merawat keadaan murung teruk berulang di dalam individu-individu di mana rawatan anti-murung yang lain tidak sesuai (sama ada ubat tersebut tidak berfungsi dengan sewajarnya atau disebabkan kesan sampingan).

Doktor anda mungkin akan terus memberi anda Seroquel XR walaupun anda berasa sihat semula supaya simptom anda tidak kembali.

Bagaimana Seroquel XR berfungsi

Seroquel XR mengandungi *quetiapine fumarate*. Seroquel XR tergolong ke dalam kumpulan ubat antipsikotik. Ubat ini dapat membetulkan ketidakseimbangan kimia di dalam otak.

Sebelum menggunakan Seroquel XR

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan gunakan Seroquel XR jika anda pernah mengalami tindak balas alergi (alahan) terhadap Seroquel XR atau terhadap mana-mana ramuannya (lihat bahagian *Maklumat lanjut*).

Jangan gunakan Seroquel XR jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat HIV-perencat protease bagi *Human Immunodeficiency Virus* (HIV)
- ubat *azole* (untuk kulat)
- *erythromycin* atau *clarithromycin* (untuk jangkitan)
- *nefazodone* (untuk kemurungan).

Jika anda kurang pasti, bincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil Seroquel XR.

- *Sebelum mula menggunakan Seroquel XR*

Berhati-hati apabila memakan Seroquel XR. Jika anda dimasukkan ke hospital, beritahu kakitangan perubatan di situ bahawa anda sedang menggunakan Seroquel XR. Beritahu doktor anda:

- jika anda menghadapi masalah kesihatan
- jika anda mempunyai risiko keradangan paru-paru yang berlaku selepas anda menyedut benda asing
- jika anda mempunyai sejarah keluarga tidak toleran kepada gula yang jarang
- jika tekanan darah anda rendah, atau jika anda pernah mengalami strok (angin ahmar)
- jika anda atau ahli keluarga anda pernah mengalami masalah degupan jantung, pernah menghidap penyakit jantung, atau pernah menghadapi masalah jantung; atau jika anda sedang menggunakan ubat yang mengubah cara jantung anda berdegup
- jika anda mengalami masalah hati
- jika anda tahu bahawa anda pernah mendapat kiraan sel darah putih yang rendah, yang mungkin disebabkan atau tidak disebabkan oleh ubat lain
- jika anda pernah mengalami sawan
- jika anda orang tua yang menghidap demensia (kehilangan fungsi otak). Orang tua yang mengalami psikosis yang berkaitan dengan demensia dilaporkan lebih berisiko menemui maut berbanding dengan orang yang tidak menerima ubat antipsikotik.
- jika anda menghidap diabetes ataupun berisiko menghidapnya (contohnya, keluarga anda mempunyai sejarah diabetes atau anda mengalami gula darah yang tinggi semasa hamil, obesiti) (lihat juga bahagian *Perkara yang perlu diberi perhatian*) jika anda mempunyai sejarah alkohol atau penyalahgunaan dadah
- mengalami atau pernah mengalami keadaan di mana anda henti nafas untuk jangka masa pendek semasa tidur malam biasa (dipanggil "*sleep apnoea*") dan sedang mengambil ubat-ubat yang memperlambatkan aktiviti biasa otak ("*depressants*")
- jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan di mana anda tidak boleh mengosongkan pundi kencing anda dengan sepenuhnya (pengelakan kencing), mempunyai pembesaran prostat, penyumbatan dalam usus anda, atau peningkatan tekanan dalam mata anda. Keadaan-

keadaan ini kadangkala disebabkan oleh ubat-ubatan (dipanggil “*anticholinergics*”) yang boleh menjejaskan cara sel saraf berfungsi untuk merawat keadaan-keadaan perubatan.

- jika anda mengalami kemurungan atau keadaan lain yang dirawat dengan antidepresan. Penggunaan ubat-ubat ini bersama-sama dengan Seroquel XR boleh menyebabkan sindrom serotonin, satu keadaan yang berpotensi mengancam nyawa (lihat juga *Jika mengambil ubat-ubat lain*).

Mengandung dan menyusukan anak
Beritahu doktor jika anda hamil, jika anda rasa anda mungkin hamil atau jika anda bercadang hendak menjadi hamil.

Symptom ekstrapiramida dan/atau simptom sarak/penarikan yang berikut boleh berlaku pada bayi yang baru dilahirkan oleh ibu yang pernah menggunakan Seroquel XR semasa trimester ketiga (tiga bulan terakhir) kehamilan: resah, otot terasa tegang dan/atau lemah, terketar-ketar, mengantuk, sukar bernafas dan sukar menyusu. Jika bayi anda mengalami mana-mana simptom ini, anda perlu menghubungi doktor anda.

Jangan guna ubat ini jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan. Ini kerana ubat ini mungkin meresap ke dalam susu ibu.

Minta nasihat doktor anda sebelum memakan apa-apa ubat jika anda hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang atau akan berhenti menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang anda beli sendiri tanpa preskripsi terutamanya:
 - ubat yang tersenarai di dalam bahagian *Bila tidak boleh mengambil*
 - jus anggur
 - ubat anti-murung. Ubat-ubatan ini

mungkin berinteraksi dengan Seroquel XR dan anda mungkin mengalami gejala seperti pengecutan otot secara tidak terkawal dan berirama (termasuk otot yang mengawal pergerakan mata), gelisah, halusinasi, koma, berpeluh secara berlebihan, gegaran, refleks yang keterlaluan, ketegangan otot yang meningkat, dan suhu badan melebihi 38°C (sindrom serotonin). Hubungi doktor anda sekiranya mengalami gejala-gejala ini.

- thioridazine untuk penyakit mental
- ubat untuk sawan (seperti *phenytoin* atau *carbamazepine*)
- ubat untuk tekanan darah tinggi
- ubat (dipanggil “*anti-cholinergics*”) yang menjejaskan cara sel saraf berfungsi untuk merawat keadaan perubatan tertentu
- bahan barbiturat (untuk merawat masalah tidak boleh tidur)

Harap maklum bahawa pernyataan ini juga merangkumi produk-produk yang digunakan beberapa lama dahulu..

Cara menggunakan Seroquel XR

- *Berapa banyak harus digunakan*
Ikuti arahan doktor anda tentang waktu dan cara memakan tablet ini. BACA LABEL pada bekas ubat. Label ini juga akan memberitahu anda bilangan tablet yang perlu anda makan dan waktu memakannya. Tanya doktor anda, jururawat atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Seroquel XR biasanya dimulakan pada dos rendah yang akan dipantau, dan dos ini akan ditinggikan secara beransuransur oleh doktor anda. Bagi peringkat selenggara, doktor anda mungkin menetapkan dos harian Seroquel XR antara 50 mg hingga 800 mg bergantung pada penyakit yang anda hidapi, umur anda, serta rawatan dan keperluan setiap orang.

Jika anda menghidap penyakit hati, atau jika anda sudah tua, doktor mungkin memberi anda dos yang lebih rendah, kemudian meninggikan dos ini dengan lebih perlahan.

Seroquel XR tidak diluluskan untuk kegunaan kanak-kanak atau remaja bawah usia 18 tahun.

- *Bila perlu digunakan*

Makan tablet anda sekali sehari. Ambil tablet anda tanpa makanan (sekurang-kurangnya satu jam sebelum makan ataupun sebelum tidur, doktor anda akan memberitahu anda waktu yang paling sesuai). Telan tablet bulat-bulat dengan segelas air. Jangan belah, kunyah atau hancurkan tablet itu.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Terus menggunakan tablet ini selagi diarahkan oleh doktor anda. Seroquel XR dapat mengawal penyakit anda, tetapi tidak menyembuhkannya. Oleh itu, anda mesti mengambilnya setiap hari.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda tertinggal satu dos, gunakan dos itu sebaik sahaja anda ingat. Kemudian, ambil dos yang seterusnya pada waktu yang biasa. Jangan ambil dua dos sekali gus.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda menggunakan dos yang melebihi dos biasa, hubungi doktor atau pergi ke hospital yang terdekat dengan segera. Antara simptom terlebih dos ialah: mengantuk dan kurang sedar, jantung berdegup dengan pantas, dan tekanan darah yang rendah.

Semasa menggunakan Seroquel XR

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Jika anda merasakan bahawa kesan Seroquel XR terlalu kuat ataupun terlalu lemah, beritahulah doktor anda atau ahli farmasi. Jika anda menjadi hamil semasa menggunakannya, beritahu doktor anda dengan segera.
- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan berhenti memakan tablet ini walaupun anda sudah berasa sihat, kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jika doktor menentukan bahawa anda perlu berhenti menggunakan Seroquel XR, beliau akan mengurangkan dosnya

secara beransur-ansur dalam tempoh sekurang-kurangnya satu atau dua minggu.

Jika anda tiba-tiba berhenti memakan Seroquel XR, anda mungkin loya, muntah-muntah atau insomnia (tidak boleh tidur), sakit kepala, cirit-birit, pening dan runsing.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera
Tablet ini boleh membuatkan anda mengantuk. Masalah ini mungkin hilang apabila anda terus memakan tablet ini. Walaupun demikian, jangan pandu kenderaan atau gunakan jentera sehingga anda tahu kesan tablet ini terhadap anda.

Kesan Terhadap Penyaringan Air Kencing Untuk Mengesan Dadah

Jika anda akan menjalani penyaringan air kencing untuk mengesan dadah, memakan Seroquel XR boleh menyebabkan hasil yang positif seolah-olahnya hadir *methadone* atau hadir ubat antikemurungan trisiklik (*tricyclic antidepressant* atau TCA) tertentu yang merawat kemurungan apabila beberapa kaedah ujian digunakan, walaupun anda sebenarnya mungkin tidak menggunakan *methadone* atau TCA. Sebaik-baiknya, dapatkan kepastian mengenai hasilnya dengan melakukan ujian-ujian yang lebih khusus.

Diabetes (penyakit kencing manis)

Jika anda mengalami aras gula yang tinggi di dalam darah (diabetes), doktor mungkin memeriksa aras gula di dalam darah anda dari semasa ke semasa.

Pankreatitis

Pankreatitis (radang pankreas) pernah dilaporkan berlaku pada beberapa orang. Ramai antara orang ini juga mempunyai faktor-faktor yang diketahui berkait dengan pankreatitis, seperti aras trigliserida (bahan berlemak di dalam darah) yang meningkat, batu hempedu, dan tabiat meminum arak.

Timbul niat hendak membunuh diri dan

pemburukan kemurungan atau penyakit jiwa yang lain

Jika anda berasa murung dan/atau menghidap penyakit mental yang lain, 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 mingguminggu pertama tetapi kadangkala lebih lama. Anda lebih berkemungkinan berfikir begini jika:

- Anda pernah terfikir hendak membunuh diri atau mencederakan diri sendiri.
- Anda kanak-kanak, remaja atau orang dewasa yang masih muda. Maklumat yang diperoleh melalui kajian klinikal menunjukkan bahawa risiko berlakunya niat dan/atau kelakuan hendak membunuh diri lebih tinggi dalam kalangan kanak-kanak, remaja, dan orang dewasa bawah usia 25 tahun yang menghidap penyakit psikiatri dan dirawat dengan ubat pencegah kemurungan.

Jika terlintas pada fikiran anda niat hendak mencederakan diri sendiri atau membunuh diri pada bila-bila masa, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

Elok jika anda memberitahu saudara atau sahabat karib anda bahawa anda murung atau menghidap penyakit jiwa yang lain, dan minta mereka baca risalah ini. Minta mereka beritahu anda jika mereka fikir kemurungan atau penyakit jiwa anda bertambah teruk, atau jika mereka risau tentang perubahan pada kelakuan anda.

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Kesan sampingan teruk berkaitan dengan kulit termasuk *Stevens-Johnson Syndrome (SJS)*, *Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)*, *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)*, *Erythema Multiforme (EM)* dan *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*, yang akan mengancam nyawa, telah dilaporkan dengan penggunaan ubat ini. Kulit reaksi

yang serius ini mungkin akan membawa satu atau lebih gabungan gejala berikut: lepuh yang meluas (mungkin bernanah) atau kulit berkelupas, gejala serupa-rupa selesema, seperti keabnormalan darah (peningkatan sel darah putih), kelenjar bengkak (pembesaran nod limfa) atau kulit gatal dan ruam dengan bintik merah jambu/merah.

Hentikan penggunaan Seroquel XR andaikan anda mengalami gejala-gejala tersebut. Hubungi doktor anda atau dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, Seroquel XR boleh menimbulkan kesan sampingan. Beritahu doktor anda jika manamana kesan sampingan yang berikut mengganggu anda: Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital yang terdekat jika mana-mana kejadian yang berikut berlaku pada anda.

- Gabungan demam, rasa mengantuk yang sangat nyata, ketegangan otot, peningkatan yang nyata pada tekanan darah atau degupan jantung, dan tahap kesedaran yang berkurang (sejenis gangguan bergelar “sindrom malignan neuroleptik”)
- Sawan (menggelupur)
- Priapisme (ketegangan zakar yang bertahan dengan lama dan menyakitkan)
- Pergerakan yang tidak disengajakan, terutamanya pada muka atau lidah (diskinesia tardif)

Beritahu doktor anda dengan secepat mungkin jika anda mengalami:

- Demam, simptom yang menyerupai selesema, sakit tekak, atau apa-apa jangkitan lain, kerana ini mungkin akibat kiraan sel darah putih yang sangat rendah, yang mungkin menyebabkan Seroquel terpaksa dihentikan dan/atau rawatan terpaksa diberikan
- Sembelit berserta sakit pada bahagian abdomen yang berlarutan, atau sembelit yang tidak pulih-pulih walaupun setelah dirawat, kerana ini mungkin mengakibatkan usus tersekat dengan lebih serius

Kesan sampingan yang sangat lazim berlaku (lebih daripada 10 dalam setiap 100 orang mungkin mengalaminya):

- Pening (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh)
- Rasa mengantuk (masalah ini mungkin hilang apabila anda terus memakan tablet ini) (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh)
- Mulut kering
- Sakit kepala
- Pertambahan berat badan
- Anda mungkin mengalami pergerakan otot yang tidak normal, sukar memulakan pergerakan otot, terketar-ketar, berasa gelisah atau mengalami ketegangan otot tanpa rasa sakit
- Simptom-simptom pemberhentian (iaitu simptom-simptom yang berlaku apabila berhenti Seroquel termasuk muntah, kepening, loya, sakit kepala, cirit-birit, insomnia dan runsing. Penghentian yang beransur-ansur dalam jangka sekurang-kurangnya 2 minggu ialah dinasihatkan).

Kesan sampingan yang lazim berlaku (1 hingga 10 dalam setiap 100 orang mungkin mengalaminya):

- Jantung berdegup dengan kencang
- Berasa seolah-olah jantung anda berdegup dengan kuat, pantas atau berdetup
- Sembelit
- Ketidakhadaman (senak)
- Lemah badan
- Bengkak pada lengan atau betis
- Tekanan darah yang rendah pada kedudukan berdiri, yang boleh menyebabkan rasa pening atau pitam (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh)
- Penglihatan kabur
- Mimpi yang luar biasa dan mimpi buruk.
- Runsing
- Selera makan meningkat
- Gangguan pertuturan
- Sesak nafas
- Muntah-muntah (terutamanya dalam

kalangan orang tua)

- Demam

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 100 orang mungkin mengalaminya):

- Tindak balas alergi yang mungkin merangkumi bilur dan bengkak pada kulit
- Sawan (menggelupur) Sindrom kaki berasa tidak tenang (sensasi kaki yang tidak menyenangkan dan keinginan untuk bergerak kaki))
- Sukar menelan
- Pengsan (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh)
- Resdung (lapisan mukus dalam hidung bengkak)
- Kadar degupan jantung menjadi lebih perlahan daripada biasa, yang mungkin berlaku apabila memulakan rawatan dan yang boleh menyebabkan tekanan darah yang rendah dan pesakit pengsan
- Sukar membuang air kecil
- Tidur apnoea (masalah pernafasan ketika tidur).
- Kekeliruan

Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 1000 orang mungkin mengalaminya):

- Gabungan demam, rasa mengantuk yang sangat nyata, ketegangan otot, peningkatan yang nyata degupan jantung atau tekanan darah, dan tahap kesedaran yang berkurang (sejenis gangguan bergelara “sindrom malignan neuroleptik”)
- Lelaki dan wanita mengalami payudara yang menjadi bengkak dan menghasilkan susu badan tanpa dijangka
- Priapisme (ketegangan zakar yang bertahan dengan lama dan menyakitkan)
- Berjalan, bercakap, makan atau melakukan perbuatan lain semasa tidur
- Suhu badan menurun (hipotermia)
- Keradangan pada hati (dengan atau tanpa penyakit kuning)

Kesan sampingan yang sangat jarangjarang berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 10000 orang mungkin mengalaminya):

- Anafilaksis (sejenis tindak balas alergi yang teruk, boleh menyebabkan pesakit sangat sukar bernafas dan mengalami kejutan)

Kesan sampingan yang frekuensi tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan dari data tersedia):

- Gabungan ruam yang meluas, suhu badan tinggi, darah yang tidak normal (kenaikan enzim hati, peningkatan sejenis sel darah putih yang kadang-kadang dilihat dalam reaksi alahan) dan pembesaran nod limfa (sejenis situasi yang dipanggil ‘tindak balas ubat dengan eosinophilia dan tanda-tanda sistemik’) mungkin berlaku.
- Kawasan kulit muncul merah dan dipenuhi pustula kecil (lepuh kecil yang diisi dengan cairan putih/kuning yang disebut sebagai *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)*) dan bentuk ruam kulit yang teruk dan gatal dengan bintik-bintik merah jambu-merah (keadaan yang dikenali sebagai *Erythema multiforme (EM)*) mungkin berlaku.
- Pembentukan ketulan tablet yang melekit dalam perut hanya akan berlaku jika anda mengambil Seroquel XR lebih daripada dos yang diperlui. Hubungi doktor anda dengan segera disebabkan endoskopi mungkin perlu dilakukan untuk mengeluarkan ketulan yang melekit.
- Gangguan otot jantung (kardiomiopati)
- Keradangan otot jantung (miokarditis)
- Keradangan salur darah (vaskulitis), selalunya disertai ruam kulit dengan bintik-bintik merah atau ungu kecil

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ternyata di atas, hubungi doktor anda.

Kesan sampingan yang berikut juga boleh berlaku apabila menggunakan Seroquel XR, dan mungkin terlihat

apabila ujian darah dijalankan:

- Pengurangan kandungan sel darah putih. Perubahan ini biasanya akan hilang apabila rawatan dengan Seroquel XR dihentikan.
- Pengurangan kandungan sel darah merah. Ini sel yang mengangkut oksigen ke seluruh tubuh.
- Pertambahan kandungan eosinofil. Ini sejenis sel darah putih yang kadangkala kelihatan pada tindak balas alergi.
- Trombositopenia, iaitu pengurangan sel platelet yang menghentikan pendarahan dari luka.
- Pertambahan kandungan enzim hati. Perubahan ini biasanya akan hilang apabila rawatan dengan Seroquel XR diteruskan.
- Perubahan kandungan bahan berlemak (aras lipid seperti trigliserida dan kolesterol) di dalam darah.
- Pertambahan kandungan kreatina fosfokinase, sejenis bahan di dalam otot.
- Peningkatan paras gula darah dan/atau gejala gula darah tinggi (contohnya peningkatan dahaga, peningkatan rasa lapar, dan kencing yang kerap). Pertambahan kandungan hormon prolaktin di dalam darah. Ini 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.
- Perubahan pada kandungan hormon tiroid di dalam darah. Perubahan ini biasanya tidak mengganggu perasaan kesejahteraan anda.

Kanak-kanak dan remaja (berusia 10 hingga 17 tahun)

Kesan sampingan yang pernah berlaku dalam percubaan klinikal Seroquel dalam kalangan kanak-kanak dan remaja (berusia 10 hingga 17 tahun). Beritahu doktor jika mana-mana kesan sampingan yang berikut mengganggu anda:

Kesan sampingan yang sangat lazim berlaku (lebih daripada 10 dalam setiap 100 orang mungkin mengalaminya):

- Peningkatan tekanan darah
- Pertambahan kandungan hormon prolaktin di dalam darah. Ini 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 meningkat
- Muntah-muntah

Kesan sampingan yang lazim berlaku (1 hingga 10 dalam setiap 100 orang mungkin mengalaminya):

- Resdung (lapisan mukus dalam hidung beradang)
- Pengsan (boleh mengakibatkan pesakit terjatuh)

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi dengan secepat mungkin.

Anda boleh melaporkan kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No.Tel: 03-78835490, atau laman web nppra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Seroquel XR

- Penyimpanan
 - Jauhkan tablet Seroquel XR daripada capaian dan pandangan kanak-kanak. Tablet ini boleh memudaratkan mereka.
 - Jangan simpan pada suhu yang melebihi 30°C.
- Pelupusan
 - Jangan buang ubat bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah.
 - Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak

diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

- Jangan makan tablet ini selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bekasnya. Pulangkan semua tablet yang telah tamat tempohnya kepada ahli farmasi.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Seroquel XR disediakan dengan empat kekuatan:

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

Tablet Seroquel XR disediakan di dalam pek yang mengandungi 60 tablet pada dua papan lepuh berisi 10 tablet setiap satu.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahannya yang aktif ialah *quetiapine*.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahannya yang lain ialah *hypromellose, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, sodium citrate, titanium dioxide (E171)*. Tablet 50 mg, 200 mg dan 300 mg juga mengandungi *iron oxide (E172)*.

- **Nombor MAL:**

50mg: MAL09011462ACRZ
200mg: MAL09011463ACRZ
300mg: MAL09011464ACRZ
400mg: MAL09011465ACRZ

Pengilang

AstraZeneca Pharmaceuticals LP
587 Old Baltimore Pike
Newark
DE 19702 USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Luye Pharma (Malaysia) Sdn. Bhd.
G-02-09, DA MEN USJ 1,
PERSIARAN KEWAJIPAN USJ 1,
47600 SUBANG JAYA, SELANGOR,
MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

10/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 06012022/011