

Písomná informácia pre používateľa

Quetiapine Accord 25 mg filmom obalené tablety
Quetiapine Accord 100 mg filmom obalené tablety
Quetiapine Accord 150 mg filmom obalené tablety
Quetiapine Accord 200 mg filmom obalené tablety
Quetiapine Accord 300 mg filmom obalené tablety

kvetiapín

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Quetiapine Accord a na čo sa používa

Tablety Quetiapine Accord obsahujú liečivo nazývané kvetiapín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Tablety Quetiapine Accord sa používajú na liečbu rôznych ochorení, ako sú:

- Schizofrénia: Kde môžete počuť alebo cítiť veci, ktoré nie sú prítomné, veriť veciam, ktoré nie sú pravdivé alebo cítiť sa neobvykle podozrievavý, ustráchaný, zmätený, vinný, napätý alebo deprimovaný.
- Mánia: Kde sa môžete cítiť veľmi vzrušený, povznesený, nepokojný, nadšený alebo hyperaktívny alebo nie ste schopný posúdiť svoje agresívne alebo rozkladné správanie.
- Bipolárna depresia: Kde sa cítite smutný. Môžete si uvedomiť, že sa cítite deprimovaný, vinný, s nedostatkom energie, strácate chuť do jedla alebo nemôžete spať.

Aj keď sa budete cítiť lepšie, lekár vám môže ďalej predpisovať tablety kvetiapínu.

2. Čo potrebujete vedieť, predtým ako užijete Quetiapine Accord

Neužívajte tablety Quetiapine Accord:

- ak ste alergický na kvetiapín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate niektorý z nasledovných liekov:
 - niektoré lieky proti infekcii HIV
 - azolové lieky (proti plesňovým infekciám)
 - erytromycín alebo klaritromycín (proti infekcii)
 - nefazodón (na depresiu).

Ak si nie ste istý, pred užitím tabliet Quetiapine Accord sa porozprávajte sa svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte depresiu alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami. Používanie týchto liekov spolu s tabletami Quetiapine Accord môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri „Iné lieky a tablety Quetiapine Accord“).
- ak máte, alebo ste mali vy alebo niekto z vašej rodiny nejaké ťažkosti so srdcom, napríklad problémy so srdcovým rytmom, oslabenie srdcového svalu alebo zápal srdca, alebo ak užívate akékoľvek lieky, ktoré môžu ovplyvniť to, ako vám bije srdce
- ak máte nízky krvný tlak
- ak ste mali mŕtvicu, najmä ak ste starší pacient
- ak máte problémy s pečeňou
- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak máte cukrovku alebo máte riziko, že sa stanete diabetikom. Ak ste diabetik, môže vám lekár počas užívania tabliet kvetiapínu kontrolovať hladiny cukru v krvi.
- ak viete, že ste mali v minulosti nízke hladiny bielych krviniek (ktoré mohli aj nemuseli byť spôsobené inými liekmi)
- ak ste staršia osoba s demenciou (strata funkcie mozgu). Ak máte demenciu, tablety Quetiapine Accord nemáte užívať, pretože skupina liekov, do ktorej tablety kvetiapínu patria, môže zvyšovať riziko mŕtvice alebo v niektorých prípadoch riziko úmrtia u starších osôb s demenciou.
- ak ste staršia osoba s Parkinsonovou chorobou/parkinsonizmom.
- ak vy alebo niekto z vašej rodiny má krvné zrazeniny vo svojom chorobopise, pretože lieky ako je tento sa môžu spájať s tvorbou krvných zrazenín.
- ak máte alebo ste mali stav, pri ktorom počas normálneho nočného spánku prestanete na chvíľu dýchať (nazývané „spánkové apnoe“) a užívate lieky, ktoré spomaľujú normálnu činnosť mozgu („sedatíva“).
- ak máte alebo ste mali stav, pri ktorom nie ste schopní úplne sa vymočiť (retencia moču), máte zväčšenú prostatu, nepriechodnosť čriev alebo zvýšený tlak vo vnútri oka. Tieto stavy sú niekedy spôsobené liekmi (nazývanými „anticholinergiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek.
- ak ste mali v minulosti problémy s alkoholom alebo užívaním drog (zneužívanie liekov).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví čokoľvek z nasledovného po užití tabliet kvetiapínu:

- kombinácia horúčky, závažného stuhnutia svalov, potenia alebo zníženej úrovne vedomia (porucha nazývaná neuroleptický malígny syndróm). Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrovanie,
- nekontrolovateľné pohyby, najmä tváre alebo jazyka,
- závraty alebo pocit ťažkej ospalosti. Toto môže zvyšovať riziko náhodného poranenia (pádu) u starších pacientov,
- epileptický záchvat (kŕče),
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus),
- rýchly a nepravidelný tlkot srdca, aj keď ste v pokoji, búšenie srdca, dýchacie ťažkosti, bolesť na hrudi alebo nevysvetliteľná únava. Váš lekár vyšetří vaše srdce a v prípade potreby vás okamžite pošle ku kardiológovi.

Tieto stavy môžu byť spôsobené týmto druhom lieku.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte:

- horúčku, chrípke podobné príznaky, bolesť hrdla alebo akúkoľvek inú infekciu, pretože môžu byť zapríčinené veľmi nízkym počtom bielych krviniek, ktoré si môže vyžadovať ukončenie liečby kvetiapínom a/alebo vám podanú liečbu.
- zápchu spolu s pretrvávajúcou bolesťou brucha alebo zápchu, ktorá nereagovala na liečbu, pretože to môže viesť k závažnejšiemu zablokovaniu čreva.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie vašej depresie

Ak máte depresiu, niekedy môžete mať sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku užívania liečby, pretože všetky tieto lieky potrebujú určitý čas, kým začnú účinkovať, čo zvyčajne trvá okolo dvoch týždňov, no niekedy aj dlhšie. Tieto myšlienky sa tiež môžu vyskytnúť častejšie, ak náhle prestanete užívať váš liek. S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky, ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní preukázali zvýšené riziko samovražedných myšlienok a/alebo samovražedného správania u mladých dospelých s depresiou vo veku do 25 rokov.

Ak u seba kedykoľvek zaznamenáte sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo choďte ihneď do nemocnice. Môže byť prospešné informovať príbuzných alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršuje, alebo ak ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR, *severe cutaneous adverse reactions*), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné, boli pri liečbe týmto liekom hlásené veľmi zriedkavo. Tieto sa môžu prejavovať ako:

- Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov,
- toxická epidermálna nekrolýza (TEN), závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle olupovanie kože,
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) zahrnujúca príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a výsledkami krvných testov mimo normy (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek [eozinofília] a pečňových enzýmov),
- akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP, *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*), malé pľuzgiere naplnené hnisom,
- multiformný erytém (EM, *Erythema Multiforme*), kožná vyrážka so svrbivými červenými nepravidelnými škvrnami.

Prestaňte užívať tablety Quetiapine Accord, ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky a obráťte sa na svojho lekára alebo vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Zvýšenie telesnej hmotnosti

U pacientov užívajúcich Quetiapine Accord sa pozorovalo zvýšenie telesnej hmotnosti. Vy a lekár máte pravidelne kontrolovať vašu telesnú hmotnosť.

Deti a dospievajúci

Kvetiapín nie je určený na používanie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a tablety Quetiapine Accord:

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Neužívajte tablety kvetiapínu, ak užívate niektoré z nasledovných liekov:

- niektoré lieky proti HIV
- azolové lieky (proti plesňovým infekciám)
- erytromycín alebo klaritromycín (proti infekciám)
- nefazodón (na depresiu).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky na epilepsiu (ako je fenytoín alebo karbamazepín)
- lieky na vysoký krvný tlak
- barbituráty (na ťažkosti pri zaspávaní)
- tioridazín alebo lítium (iné antipsychotické lieky)

- lieky, ktoré majú vplyv na to, ako bije vaše srdce, napríklad lieky, ktoré môžu spôsobiť nerovnováhu elektrolytov (nízke hladiny draslíka alebo horčíka), ako sú diuretiká (lieky na odvodnenie) alebo určité antibiotiká (lieky na liečbu infekcií)
- lieky, ktoré môžu spôsobiť zápchu
- lieky (nazývané „anticholinergiká“), ktoré pri liečbe určitých ochorení ovplyvňujú funkciu nervových buniek.
- antidepresíva. Tieto lieky môžu vzájomne pôsobiť s tabletami Quetiapine Accord a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov vrátane svalov, ktoré riadia pohyb oka, nepokoj, halucinácie, kóma, nadmerné potenie, triaška, prehnané reflexy, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C (sérotóninový syndróm). Pri výskyte takýchto príznakov kontaktujte svojho lekára.

Predtým, ako prestanete užívať ktorýkoľvek z vašich liekov porozprávajte sa najprv so svojim lekárom.

Quetiapine Accord a jedlo, nápoje a alkohol

- Tablety Quetiapine Accord sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Budte opatrný, keď pijete alkohol. Je to kvôli tomu, že kombinovaný účinok Quetiapine Accord a alkoholu môže spôsobiť, že budete ospalý.
- Nepite grapefruitový džús počas užívania tabliet Quetiapine Accord. Môže to ovplyvniť spôsob účinku tohto lieku.

Tehotenstvo a dojčenie:

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Tablety Quetiapine Accord nesmiete užívať počas tehotenstva, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom. Ak dojčíte, nesmiete užívať tablety Quetiapine Accord.

Nasledovné príznaky, ktoré môžu predstavovať príznaky z vysadenia lieku, sa môžu vyskytnúť u novorodencov matiek, ktoré užívali tablety Quetiapine Accord v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva): tras, stuhnutosť svalov a/alebo slabosť, ospalosť, rozrušenie, ťažkosti s dýchaním a ťažkosti s príjmom potravy. Ak sa u vášho dieťaťa vyvinie ktorýkoľvek z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Užívanie tabliet môže vyvolať ospalosť. Nevedte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje pokiaľ neviete, aký vplyv na vás majú tieto tablety.

Tablety Quetiapine Accord obsahujú laktózu

Tablety Quetiapine Accord obsahujú laktózu, čo je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tablety Quetiapine Accord obsahujú sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Účinok na vyšetrenie liečiva v moči

Pri vyšetrení moču, kedy sa používajú niektoré testovacie metódy, Quetiapine Accord môže vyvolať pozitívne výsledky na metadón alebo niektoré lieky proti depresii, tzv. tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď neužívate metadón alebo TCA. Odporúča sa potvrdiť výsledky špecifickejšími testami.

3. Ako užívať Quetiapine Accord

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár rozhodne o začiatkovej dávke. Udržiavacia dávka (denná dávka) bude závisieť od vášho ochorenia a potrieb, ale sa bude nachádzať medzi 150 mg a 800 mg.

- Tablety budete užívať raz denne, pred spaním alebo dvakrát denne v závislosti od ochorenia.
- Tablety prehltnite celé a zapite ich vodou.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Nepite grapefruitový džús počas užívania tabliet Quetiapine Accord. Môže to ovplyvniť spôsob účinku tohto lieku.
- Tablety neprestaňte užívať ani vtedy, keď sa cítite lepšie, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ťažkosti s pečeňou

Ak máte ťažkosti s pečeňou, lekár môže zmeniť vašu dávku.

Starší ľudia

Ak ste starší človek, lekár môže zmeniť vašu dávku.

Používanie u detí a dospelých

Tablety Quetiapine Accord nesmú užívať deti a dospelí mladší ako 18 rokov.

Ak užijete viac tabliet Quetiapine Accord, ako máte

Ak užijete viac tabliet Quetiapine Accord, než vám predpísal lekár, môžete sa cítiť ospalý, mať závrat a nezvyčajný tep srdca. Skontaktujte sa so svojím lekárom, alebo priamo s najbližšou nemocnicou. Tablety Quetiapine Accord si vezmite so sebou.

Ak zabudnete užiť tablety Quetiapine Accord

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je takmer čas, kedy máte užiť nasledujúcu dávku, počkajte dovtedy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať tablety Quetiapine Accord

Ak náhle prestanete užívať tablety Quetiapine Accord, môžete mať problémy so zaspávaním (nespavosť) alebo môže vás napínať na vracanie (nevoľnosť) alebo sa u vás môže vyskytnúť bolesť hlavy, hnačka, vracanie, závrat alebo podráždenie. Lekár vám môže pred ukončením liečby navrhnúť postupné znižovanie dávky.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Najzávažnejšie vedľajšie účinky

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví čokoľvek z nasledovného:

- myšlienky na samovraždu a zhoršenie depresie
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať vyvýšené hrudky (podliatiny), opuch kože a opuch okolo úst
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltacka)
- zápal pečene (hepatitída)
- závažná vyrážka, pľuzgierie alebo červené škvrny na koži
- prudká alergická reakcia (nazývaná anafylaxia), ktorá môže spôsobiť sťažené dýchanie alebo šok
- rýchly opuch kože, zvyčajne okolo očí, pier a hrdla (angioedém)
- závažné pľuzgierovité ochorenie kože, úst, očí a genitálií (Stevensonov-Johnsonov syndróm)
- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi, ako je horúčka a pľuzgierie na koži a odlupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza)

- mŕtvica
- lieková reakcia s eozinofiiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšená hladina pečeňových enzýmov, abnormálne výsledky krvných testov (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a postihnutie iných orgánov (lieková reakcia s eozinofiiliou a systémovými príznakmi, ktorá je známa tiež ako DRESS alebo hypersenzitívny syndróm).

Prestaňte tablety Quetiapine Accord užívať, ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú a obráťte sa na svojho lekára alebo vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Ďalšie známe vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- závrat (môže spôsobiť pády), bolesť hlavy, sucho v ústach
- ospalosť (zvyčajne vymizne v priebehu pokračujúceho užívania tabliet Quetiapine Accord) (môže viesť k pádom),
- príznaky z vysadenia lieku (príznaky, ktoré sa vyskytnú, keď prestanete užívať kvetiapín) zahŕňajú nespavosť (insomnia), nevoľnosť (nauzea), bolesť hlavy, hnačku, vracanie, závrat a podráždenosť. Odporúča sa postupné ukončovanie liečby v priebehu najmenej 1 až 2 týždňov,
- prírastok na telesnej hmotnosti,
- nezvyčajné pohyby svalov. K nim patria aj ťažkosti pri začínaní vykonávania svalových pohybov, tras, pocit nepokoja alebo stuhnutosť svalov bez bolesti,
- zmeny v množstve určitých tukov (triglyceridy a celkový cholesterol).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 až 10 osôb):

- rýchly tlkot srdca
- pocit búšenia alebo rýchleho tlkotu srdca alebo vynechania tepu
- zápcha, žalúdočné ťažkosti (porucha trávenia)
- pocit slabosti
- opuchy rúk a nôh
- nízky krvný tlak pri postavení sa. To môže spôsobiť, že sa budete cítiť omámený alebo mdlý (môže spôsobiť pády).
- zvýšená hladina cukru v krvi
- rozmazané videnie
- abnormálne sny a nočné mory
- pocit zvýšeného hladu
- pocit podráždenia
- porucha reči a jazyka
- dýchavičnosť
- vracanie (hlavne u starších pacientov)
- horúčka
- zmeny v množstve hormónov štítnej žľazy v krvi
- zníženie počtu niektorých typov krviniek
- zvýšenie množstva pečeňových enzýmov meraných v krvi
- zvýšenie množstva hormónu prolaktín v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktín môže v zriedkavých prípadoch viesť k nasledovnému:
U mužov a žien opuch prsníkov a neočakávaná tvorba materského mlieka.
U žien vynechanie menštruácie alebo nepravidelnú menštruáciu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- záchvaty kŕčov.
- mdloby (môžu viesť k pádom).
- nepríjemné pocity v nohách (nazývané tiež syndróm nepokojných nôh).
- ťažkosti s prehĺtaním.
- nekontrolovateľné pohyby, najmä tváre a jazyka.
- sexuálna dysfunkcia.
- upchatý nos.

- cukrovka.
- zmena elektrickej aktivity srdca viditeľnej na EKG (predĺženie QT intervalu)
- pomalšia ako normálna srdcová frekvencia, ktorá sa môže vyskytnúť na začiatku liečby a ktorá môže byť spojená s nízkym krvným tlakom a s mdlobou.
- problémy pri močení.
- zníženie počtu červených krviniek.
- zníženie množstva sodíka v krvi.
- zhoršenie existujúcej cukrovky.
- zmätenosť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- kombinácia vysokej teploty (horúčka), potenia, stuhnutosti svalov, pocitu veľmi výraznej ospalosti alebo zníženie úrovne vedomia (ochorenie nazývané „neuroleptický malígný syndróm“).
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus).
- porucha menštruácie.
- krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré môžu putovať v žilovom riečisku až do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektoré z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- chodenie, rozprávanie, jedenie alebo iné aktivity počas spánku.
- zníženie telesnej teploty (hypotermia).
- opuchy prsníkov a neočakávaná tvorba materského mlieka (galaktorea).
- zápal pankreasu (podžalúdková žľaza)
- stav (nazývaný metabolický syndróm), pri ktorom môžete mať kombináciu troch alebo viacerých nasledovných príznakov: zvýšenie množstva tukov v oblasti brucha, zníženie hladiny „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšenie hladiny tukov v krvi nazývaných triglyceridy, vysoký krvný tlak a zvýšenie hladiny cukru v krvi.
- kombinácia horúčky, príznakov podobných chrípke, bolesti hrdla alebo akejkoľvek inej infekcie s veľmi nízkym počtom bielych krviniek, stav nazývaný agranulocytóza.
- nepriechodnosť čriev.
- zvýšenie kreatínfosfokinázy (látka zo svalov) v krvi.

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

- neprimeraná sekrécia hormónu, ktorý reguluje objem moču.
- rozpad svalových vlákien a svalová bolesť (rabdomyolýza).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- kožná vyrážka s nepravidelnými červenými škvrkami (erytéma multiforme). Pozri časť 2.
- náhly výskyt červených miest na koži posiatych pľuzgiermi (malé pľuzgierne naplnené bielou/žltou tekutinou nazývané akútna generalizovaná exantematózná pustulóza [AGEP]). Pozri časť 2.
- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi, ako je horúčka a pľuzgierne na koži a odlupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza). Pozri časť 2.
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktorá zahŕňa príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a výsledkami krvných testov mimo normy (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek [eozinofília] a pečeneových enzýmov). Pozri časť 2.
- u novorodencov, ktorých matky počas tehotenstva užívali tablety Quetiapine Accord, sa môžu vyskytnúť príznaky z vysadenia lieku.
- mŕtvica,
- poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia),
- zápal srdcového svalu (myokarditída),
- zápal krvných ciev (vaskulitída), často s kožnou vyrážkou s malými červenými alebo fialovými hrčkami.

Skupina liekov, do ktorej patria tablety Quetiapine Accord, môže spôsobiť poruchy srdcového rytmu, ktoré môžu byť závažné a v niektorých prípadoch môžu spôsobiť smrť.

Niektoré vedľajšie účinky sú viditeľné iba po vykonaní krvných skúšok. Tieto zahŕňujú zmeny v množstve určitých tukov (triglyceridov a celkového cholesterolu) alebo cukru v krvi, zmeny v množstve hormónov štítnej žľazy v krvi, zvýšenie pečeňových enzýmov, zníženie počtu určitých typov krviniek, pokles počtu červených krviniek, zvýšenie hladiny krvnej kreatínfosfokinázy (látka no svaloch), zníženie množstva sodíka v krvi a zvýšenia množstva hormónu prolaktín v krvi. Zvýšenia hladín hormónu prolaktín môže v zriedkavých prípadoch viesť k nasledovným komplikáciám:

- Mužom aj ženám opuchnú prsia a neočakávane začnú produkovať materské mlieko.
- Vynechanie menštruácie alebo nepravidelné menštruácie.

Váš lekár vás môže z času načas požiadať, aby ste absolvovali krvné testy.

Vedľajšie účinky u detí a dospelých

Tie isté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u dospelých, môžu byť prítomné aj u detí a dospelých.

Nasledovné vedľajšie účinky sa častejšie pozorovali u detí a dospelých alebo sa nepozorovali u dospelých:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

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

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit slabosti, mdloby (môžu spôsobiť pád).
- upchaný nos.
- pocit podráždenosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

5. Ako uchovávať Quetiapine Accord

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nepoužívajte tablety Quetiapine Accord po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo tablety Quetiapine Accord obsahujú

Liečivo je kvetiapínium-fumarát.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg/100 mg/150 mg/200 mg/300 mg kvetiapínu (vo forme hemifumarátu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón K 30, stearát horečnatý (E 470b), sodná soľ karboxymetylskróbu A, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého.

Filmový obal tablety obsahuje:

25 mg:

hypromelóza 6cP
oxid titaničitý
makrogol 400
žltý oxid železitý
červený oxid železitý

100 mg:

hypromelóza 6cP
oxid titaničitý
makrogol 400
žltý oxid železitý

150 mg:

hypromelóza 6cP
oxid titaničitý
makrogol 400
žltý oxid železitý

200 mg:

hypromelóza E-5
makrogol 400
oxid titaničitý

300 mg:

hypromelóza E-5
makrogol 400
oxid titaničitý

Ako vyzerajú tablety Quetiapine Accord a obsah balenia

25 mg tablety sú do ružova sfarbené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, hladké na oboch stranách.

100 mg tablety sú do žltá sfarbené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, hladké na oboch stranách.

150 mg tablety sú do svetložltá sfarbené, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, hladké na oboch stranách.

200 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, hladké na oboch stranách.

300 mg tablety sú biele až takmer biele, kapsulovitého tvaru, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vyrytým nápisom '300' na jednej strane a hladké na druhej strane.

PVC/hliníkové blistre s veľkosťami balenia 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 tabliet v papierovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Taśmowa 7, 02-677 Varšava, Poľsko

Výrobca

Laboratori FUNDACIO DAU, C/ De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona Franca, 08040 Barcelona, Španielsko

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Poľsko

Accord Healthcare B.V, Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Holandsko

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

Krajina	Navrhovaný názov
Veľká Británia	Quetiapine 25/100/150/200/300 mg Film-coated Tablets
Španielsko	Quetiapina Combix 25/100/150/200/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Fínsko	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg tabletti, kalvopäällysteinen / filmdragerade tabletter
Holandsko	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300mg filmomhulde tabletten
Portugalsko	Quetiapina Accord
Poľsko	Alcreno, 25/100/150/200/300 mg, tabletki powlekane
Dánsko	Quetiapin Accord
Rumunsko	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg comprimate filmate
Švédsko	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg filmdragerade tabletter
Maďarsko	Quetiapine Accord 200/300 mg filmtabletta
Slovenská republika	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg filmom obalené tablety
Írsko	Quetiapine 25/100/150/200/300 mg Film coated Tablet
Litva	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg plėvele dengtos tabletės
Taliansko	Quetiapine AHCL 25/100/200/300 mg compresse rivestite con film
Bulharsko	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg филмирани таблетки

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.