

Písomná informácia pre používateľa

Quetiapine Accord 50 mg filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Quetiapine Accord 200 mg filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Quetiapine Accord 300 mg filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Quetiapine Accord 400 mg filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
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

Quetiapine Accord obsahuje látku nazývanú kvetiapín. Kvetiapín patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Quetiapine Accord sa používajú na liečbu ochorení ako sú:

- schizofrénia: pri tomto ochorení môžete vidieť, počuť alebo cítiť veci, ktoré nie sú skutočné, veriť veciam, ktoré nie sú skutočné alebo sa môžete cítiť neobvykle podozrievavý, ustráchaný, zmätený, vinný, napätý alebo deprimovaný,
- mánia: môžete sa cítiť veľmi rozrušený, povznesený, nepokojný, nadšený alebo nadmerne aktívny alebo nie ste schopný posúdiť svoje agresívne alebo konfliktné správanie,
- bipolárna depresia a veľké depresívne epizódy pri veľkej depresívnej poruche: kedy sa cítite smutný. Môžete si uvedomiť, že sa cítite sklесlý, vinný, s nedostatkom energie, strácate chuť do jedla a/alebo nemôžete spať.

Pri užívaní na liečbu veľkej depresie v rámci veľkej depresívnej poruchy sa Quetiapine Accord bude podávať ako prídavná liečba k inému lieku, ktorý sa používa na liečbu tohto ochorenia.

Váš lekár môže pokračovať v predpisovaní tabliet kvetiapínu s predĺženým uvoľňovaním, aj keď sa budete cítiť lepšie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Quetiapine Accord

Neužívajte Quetiapine Accord:

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

Neužívajte Quetiapine Accord, ak sa niečo z horeuvedeného vzťahuje na vás. Predtým, ako začnete užívať Quetiapine Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Quetiapine Accord, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru ak:

- 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 Quetiapine Accord“).
- máte vy alebo niekto z vašej rodiny nejaké ťažkosti so srdcom, ako napríklad problémy so srdcovým rytmom alebo oslabenie srdcového svalu alebo zápal srdca, alebo ak užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť to, ako vám bije srdce,
- máte nízky krvný tlak.
- ste prekonali cievnú mozgovú príhodu, najmä ak ste starší pacient.
- máte problémy s pečeňou.
- ste mali niekedy v minulosti epileptický záchvat.
- máte cukrovku alebo u vás existuje riziko vzniku cukrovky. Ak sa vás to týka, môže vám váš lekár počas užívania Quetiapinu Accord kontrolovať hladinu cukru v krvi,
- je vám známe, že ste mali v minulosti nízku hladinu bielych krviniek (ktorá mohla aj nemusela byť spôsobená inými liekmi),
- ste staršia osoba s demenciou (stratou funkcií mozgu), ak sa vás to týka, nesmiete užívať Quetiapine Accord, pretože skupina liekov, do ktorej patrí aj Quetiapine Accord, môže u starších pacientov s demenciou zvyšovať riziko cievnej mozgovej príhody alebo v niektorých prípadoch aj riziko smrti.
- ak ste starší pacient a máte Parkinsonovu chorobu/parkinsonizmus, vy alebo niekto z vašej rodiny mal v minulosti krvné zrazeniny, nakoľko lieky ako tento sa môžu spájať s tvorbou krvných zrazenín,
- ak máte alebo ste mali stav, keď ste prestali dýchať na krátku dobu počas bežného nočného spánku (označuje sa ako „spánková apnoe“) a užívate lieky, ktoré spomaľujú normálnu mozgovú činnosť („depresíva“),
- ak máte alebo ste mali stav, keď ste nemohli úplne vyprázdniť močový mechúr (zadržiavanie moču), máte zväčšenú prostatu, nepriechodnosť čriev alebo zvýšený očný tlak. Tieto stavy sú niekedy spôsobené liekmi („anticholinergiká“), ktoré ovplyvňujú spôsob, akým fungujú nervové bunky, aby bolo možné liečiť určité zdravotné stavy,
- ak ste v minulosti užívali alkohol alebo drogy.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás po užití lieku Quetiapine Accord objaví niektoré z nasledujúcich príznakov:

- kombinácia horúčky, stuhnutých svalov, potenia alebo zníženej úrovne vnímania (porucha, ktorá sa označuje ako „neuroleptický malígny syndróm“), pretože v takom prípade môže byť potrebná okamžitá lekárska pomoc ,
- nekontrolovateľné pohyby, najmä v oblasti tváre alebo jazyka,
- závraty alebo pocit ťažkej ospalosti, čo v prípade starších pacientov môže zvyšovať riziko náhodných poranení (pádov).
- záchvaty (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 zapríčinené týmto druhom lieku.

Povedzte čo najskôr svojmu lekárovi, ak máte:

- horúčku, príznaky podobné chrípke, bolesť v hrdle alebo akékoľvek iné infekcie, pretože by to mohlo spôsobiť veľmi nízky počet bielych krviniek, čo si vyžaduje prerušenie užívania tabliet kvetiapínu s predĺženým uvoľňovaním a/alebo prerušenie liečby,
- zápchu spolu s pretrvávajúcimi bolesťami brucha, alebo zápchu, ktorá nereaguje na liečbu, pretože by to mohlo viesť k vážnejšej nepriechodnosti čriev.

Myšlienky na samovraždu a zhoršenie vašej depresie

Ak máte depresiu, môžu sa u vás niekedy prejaviť sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku liečby dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie. Tieto myšlienky môžu byť častejšie aj vtedy, ak náhle prestanete užívať váš liek. S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvyšovanie rizika samovražedných myšlienok a/alebo samovražedného správania u dospelých s depresiou mladších ako 25 rokov.

Kedykoľvek, keď myslíte na sebapoškodenie alebo samovraždu, choďte k svojmu lekárovi alebo choďte priamo do nemocnice. Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo úzkosť, alebo 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 pečeneých 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.

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte Quetiapine Accord užívať a kontaktujte svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Zvýšenie telesnej hmotnosti

U pacientov užívajúcich Quetiapine Accord bolo zaznamenané zvýšenie telesnej hmotnosti. Vy aj váš lekár budete pravidelne kontrolovať vašu hmotnosť.

Deti a dospievajúci

Tablety kvetiapínu s predĺženým uvoľňovaním nesmú užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov.

Iné lieky a Quetiapine Accord

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Quetiapine Accord, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky na HIV,
- azolové lieky (proti plesňovým infekciám),
- erytromycín alebo klaritromycín (proti bakteriálnym infekciám),
- nefazodón (na liečbu depresie).

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na epilepsiu (ako fenytoín alebo karbamazepín),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku,
- barbituráty (proti ťažkostiam pri zaspávaní),
- thioridazín alebo lítium (iný antipsychotický liek),
- lieky, ktoré majú vplyv na to, ako bije vaše srdce, napríklad lieky, ktoré môžu spôsobiť nerovnováhu elektrolytov (nízke hladiny draslíka alebo horčíka), ako sú napríklad diuretiká (lieky podporujúce vylučovanie moču) alebo niektoré antibiotiká (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií),
- lieky, ktoré spôsobujú zápchu,
- lieky („anticholinergiká“), ktoré ovplyvňujú spôsob, akým fungujú nervové bunky, aby bolo možné liečiť určité zdravotné stavy,
- 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 (sérotonínový syndróm). Pri výskyte takýchto príznakov kontaktujte svojho lekára.

Predtým, ako prestanete užívať niektorý z vašich liekov, poraďte sa najprv so svojím lekárom.

Quetiapine Accord a jedlo, nápoje a alkohol

- Jedlo môže ovplyvňovať účinok Quetiapinu Accord, preto musíte tablety užívať minimálne hodinu pred užitím jedla alebo pred spaním.
- Vyhybajte sa konzumácii alkoholických nápojov. Je to kvôli tomu, že kombinovaný účinok Quetiapinu Accord a alkoholu môže spôsobiť, že zaspíte.
- Nepite grapefruitový džús, keď užívate Quetiapine Accord. Môže to ovplyvniť účinnosť tohto lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Quetiapine Accord nesmiete užívať počas tehotenstva, kým jeho užívanie neprediskutujete so svojím lekárom. Ak dojčíte, nesmiete užívať Quetiapine Accord.

Nasledujúce príznaky, ktoré môžu byť abstinenčnými príznakmi, sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Quetiapine Accord: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Užívanie týchto tabliet u vás môže vyvolať ospalosť. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, ak nevíete, ako liek na vás vplýva.

Quetiapine Accord obsahuje laktózu

Quetiapine Accord obsahuje laktózu (mliečny cukor), čo je určitý druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Quetiapine Accord 50/200/300/400 mg filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú sodík

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

Vplyv na testovanie prítomnosti drog v moči

Ak sa podrobujete testovaniu prítomnosti drog v moči a užívate Quetiapine Accord, pri použití niektorých testovacích metód môžu byť vaše výsledky pozitívne na prítomnosť metadónu alebo určitých liekov proti depresii, ktoré sa nazývajú tricyklické antidepresíva (TCA), aj keď žiadny metadón ani TCA neužívate. Ak k tomu dôjde, je potrebné vykonať podrobnejšie testovanie.

3. Ako užívať Quetiapine Accord

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár rozhodne o počiatkovej dávke. Udržiavacia dávka (denná dávka) bude závisieť od vášho ochorenia a vašich potrieb, ale zvyčajne sa bude pohybovať v rozsahu od 150 mg do 800 mg.

- Vaše tablety budete užívať raz denne.
- Tablety nedeľte, nežuvajte ani nedrvte.
- Tablety prehltnite celé a zapite vodou.
- Tablety užívajte bez jedla (aspoň jednu hodinu pred jedlom alebo pred spaním – presnejšie pokyny vám dá váš lekár).
- Počas užívania Quetiapinu Accord nepite grapefruitový džús. Môže mať vplyv na účinok tohto lieku.
- Pokiaľ vám lekár neprikáže liek vysadiť, neprestaňte užívať svoje tablety ani vtedy, keď sa cítite lepšie.

Poruchy funkcie pečene

Ak máte problém s pečeňou, lekár vám môže zmeniť dávkovanie.

Starší pacienti

Ak ste starší, lekár vám môže zmeniť dávku.

Použitie u detí a dospelých

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

Ak užijete viac Quetiapinu Accord, ako máte

Ak užijete viac Quetiapinu Accord, ako vám predpísal váš lekár, môžete sa cítiť ospalý, môžete mať závrat a neobvyklý tep srdca. Ihneď sa spojte so svojim lekárom alebo najbližšou nemocnicou. Quetiapine Accord si zoberte so sebou.

Ak zabudnete užiť Quetiapine Accord

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak sa blíži čas, kedy by ste mali užiť nasledujúcu dávku, počkajte dovtedy. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Quetiapine Accord

Ak náhle prestanete užívať Quetiapine Accord, môžete mať problémy so zaspávaním (nespavosť), môžete pocítiť nevoľnosť alebo sa u vás môže vyskytnúť bolesť hlavy, hnačka, vracanie, závraty alebo podráždenie. Váš lekár vám môže navrhnúť pred ukončením liečby postupné zníženie 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 neprejaví u každého. Ak začnete pociťovať akýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

- závraty (môžu spôsobiť pády), bolesť hlavy, sucho v ústach,
- ospalosť (zvyčajne vymizne v priebehu pokračujúceho užívania Quetiapinu Accord) (môže viesť k pádom),
- príznaky z vysadenia lieku (príznaky, ktoré sa vyskytnú, keď prestanete užívať kvetiapín) zahŕňajú neschopnosť zaspať (nespavosť), nevoľnosť, bolesť hlavy, hnačku, vracanie, závraty a podráždenosť (tieto príznaky obvykle po jednom až dvoch týždňoch postupne vymiznú),
- prírastok telesnej hmotnosti,
- neobvyklé pohyby svalov. Tie zahŕňajú ťažkosti na začiatku vykonávania svalových pohybov, triašku, pocit nepokoja alebo stuhnutosť svalov bez bolesti,
- zmeny v množstve určitých tukov (triglyceridy a celkový cholesterol).

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

- rýchly tlkot srdca,
- pocit, že vám srdce búši, tlčie príliš rýchlo alebo vynecháva údery,
- zápcha, žalúdočné ťažkosti (porucha trávenia),
- pocit slabosti,
- opuchy rúk a nôh,
- nízky krvný tlak pri postavení sa (to môže spôsobiť, že sa budete cítiť závraty alebo mdloby (čo môže viesť k pádom),
- zvýšená hladina cukru v krvi,
- rozmazané videnie, neobvyklé sny a nočné mory,
- pocit zvýšeného hladu,
- pocit podráždenia,
- porucha reči a jazyka,
- myšlienky na samovraždu a zhoršenie vašej depresie,
- dýchavičnosť,
- vracanie (najmä u starších osôb),
- horúčka,
- zmeny v množstve hormónov štítnej žľazy v krvi,
- zníženie počtu určitých typov krviniek,
- zvýšenie množstva pečňových enzýmov meraných v krvi,
- zvýšenie množstva hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenie hormónu prolaktínu môže vo výnimočných prípadoch viesť k nasledovnému:
 - mužom aj ženám opuchnú prsia a neočakávane začnú produkovať materské mlieko,
 - vynechanie menštruácie alebo nepravidelné menštruácie u žien.

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

- kŕče alebo záchvaty,
- alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať vznik hrčiek (podliatin), opuch kože a opuchy okolo úst,
- nepríjemné pocity v nohách (nazývané tiež syndróm nepokojných nôh)
- ťažkosti s prehĺtaním,
- nekontrolované pohyby, najmä tváre alebo jazyka,
- porucha sexuálnych funkcií,
- cukrovka,
- zmena elektrickej aktivity srdca pozorovateľná na EKG (predĺženie QT intervalu),
- pomalšia než normálna srdcová frekvencia, ktorá sa môže vyskytnúť na začiatku liečby a môže byť spojená s nízkym krvným tlakom a mdlobami,
- problémy pri močení,
- mdloby (môžu viesť k pádom),
- upchaný nos,
- zníženie počtu červených krviniek,

- zníženie množstva sodíka v krvi,
- zhoršenie už existujúcej cukrovky,
- zmätenosť.

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

- kombinácia vysokej teploty (horúčka), potenia, stuhnutých svalov, pocitu veľkej ospalosti alebo mdlôb (porucha s názvom „neuroleptický malígny syndróm“),
- zožltnutie kože a očí (žltáčka),
- zápal pečene (hepatitída),
- dlhotrvajúca a bolestivá erekcia (priapizmus),
- opuchy prsníkov a neočakávaná tvorba materského mlieka (galaktorea),
- poruchy menštruácie,
- krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenenie 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 a ďalšie aktivity počas spánku
- zníženie telesnej teploty (hypotermia),
- zápal pankreasu,
- porucha (nazývaná „metabolický syndróm“), pri ktorej môžete mať kombináciu 3 alebo viacerých z nasledovných príznakov: zvýšenie množstva tuku v oblasti brucha, zníženie množstva „dobrého cholesterolu“ (HDL-C), zvýšenie množstva určitého typu tukov v krvi, nazývaných triglyceridy, vysoký krvný tlak a zvýšené hladiny cukru v krvi,
- kombinácia horúčky, príznakov podobných chrípke, bolesti v hrdle alebo akýchkoľvek iných infekcií s veľmi nízkym počtom bielych krviniek, stav nazývaný agranulocytóza,
- nepriechodnosť čriev,
- zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi (látka zo svalov).

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

- závažná vyrážka, pľuzgieri alebo červené škvrny na koži,
- závažná alergická reakcia (tzv. anafylaxia), ktorá môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo šok,
- rýchly opuch kože, zvyčajne okolo očí, pier a hrdla (angioedém),
- závažný stav s tvorbou pľuzgierov na koži, ústach, očiach a pohlavných orgánoch (Stevens-Johnsonov syndróm). Pozri časť 2.
- neprimerané vylučovanie hormónov, ktoré kontrolujú objem moču,
- rozklad svalových vlákien a bolesti svalov (rhabdomyolýza).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- kožná vyrážka s nepravidelnými červenými škvrnami (multiformný erytém). Pozri časť 2.
- náhly výskyt červených miest na koži posiatych pľuzgiermi (malé pľuzgieri naplnené bielou/žltou tekutinou nazývané akútna generalizovaná exantematózna pustulóza [AGEP]). Pozri časť 2.
- závažná a náhla alergická reakcia s príznakmi ako horúčka, pľuzgieri na koži a odlupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza). Pozri časť 2.
- lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), čo zahŕňa príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek [eozinofília] a pečenej enzýmov). Pozri časť 2.
- abstinenčné príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky užívali tablety kvetiapínu s predĺženým uvoľňovaním počas tehotenstva.
- mŕtvica,
- poškodenie srdcového svalu (kardiomyopátia)
- zápal srdcového svalu (myokarditída)
- zápal krvných ciev (vaskulitída), často s kožnou vyrážkou s malými červenými alebo fialovými hrčkami.

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev.č.:2024/01385-Z1A

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2024/03418-Z1A, 2024/01709-Z1B

Skupina liekov, do ktorej patrí 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 zahŕňajú zmeny v množstve niektorých tukov (triglyceridov a celkového cholesterolu) alebo cukru v krvi, zmeny v množstve hormónov štítnej žľazy v krvi, zvýšenie množstva pečeňových enzýmov, pokles počtu určitých druhov krvných buniek, zníženie množstva červených krviniek, zvýšenie hladín krvnej kreatínfosfokinázy (látky vo svaloch), zníženie obsahu sodíka v krvi a zvýšenie množstva hormónu prolaktínu v krvi. Zvýšenia hladín hormónu prolaktínu môže v zriedkavých prípadoch viesť k nasledujúcim komplikáciám:

- mužom aj ženám opuchnú prsia a neočakávane začnú produkovať materské mlieko,
- vynechanie menštruácie alebo nepravidelné menštruácie u žien.

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

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich:

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

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované častejšie u detí a dospievajúcich alebo neboli pozorované u dospelých:

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

- zvýšenie hladiny hormónu nazývaného prolaktín v krvi. Zvýšenie hladiny hormónu prolaktín môže v zriedkavých prípadoch viesť k nasledujúcim komplikáciám:
 - opuch prsníkov a neočakávaná tvorba mlieka u chlapcov a dievčat,
 - vynechanie alebo nepravidelnosť menštruácie u dievčat.
- zvýšená chuť do jedla,
- vracanie,
- abnormálne pohyby svalov. Tieto zahŕňajú ťažkosti so začatím pohybovania svalmi, tras, pocit nepokoja alebo svalovú stuhnutosť bez bolesti.
- zvýšenie krvného tlaku.

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

- pocit slabosti, mdloby (môžu spôsobiť pády),
- upchatý nos,
- pocit podráždenia.

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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného 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. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale, škatuli 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.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Quetiapine Accord obsahuje

- Liečivo je kvetiapín. Každá Quetiapine Accord filmom obalená tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 50 mg, 200 mg, 300 mg alebo 400 mg kvetiapínu (vo forme fumarátu).
- Ďalšími zložkami sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza, chlorid sodný, povidón K-30, mastenec a stearan horečnatý. Každá 50 mg tableta obsahuje tiež silicifikovanú mikrokryštalickú celulózu (siliciumdioxid oxid kremičitý a mikrokryštalickú celulózu).

Obal tablety: 50 mg tableta obsahuje polyvinyl alkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), makrogol 3350 (E1521), červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172). 200 mg, 300 mg a 400 mg tableta obsahuje hypromelózu 6 cP (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400 (E 1521). 200 mg a 300 mg tableta obsahuje tiež žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Quetiapine Accord a obsah balenia

Quetiapine 50 mg filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním sú broskyňovo sfarbené okrúhle obojstranne vypuklé a filmom obalené tablety s vyrytým označením „Q50“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Quetiapine Accord 200 mg filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním sú žlté okrúhle obojstranne vypuklé a filmom obalené tablety s vyrytým označením „I2“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Priemer 200 mg tablety je približne 9,6 mm.

Quetiapine Accord 300 mg filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním sú svetložlté okrúhle obojstranne vypuklé a filmom obalené tablety s vyrytým označením „Q300“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Priemer 300 mg tablety je približne 11,2 mm.

Quetiapine Accord 400 mg filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele okrúhle obojstranne vypuklé a filmom obalené tablety s vyrytým označením „I4“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Priemer 400 mg tablety je približne 12,8 mm.

PVC/PVDC - Al blister. Pre Quetiapine Accord 200 mg, 300 mg and 400 mg sú zaregistrované veľkosti balenia po 10, 30, 50, 60 a 100 tabliet na balenie.

PVC/PVDC - Al blister alebo OPA/Alu/PVC - Al blister. Pre Quetiapine Accord 50 mg sú zaregistrované veľkosti balenia po 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 a 100 tabliet v balení.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Výrobcovia:

GAP S.A.,
46, Agissilaou str.
Agios Dimitrios, Athens
Post Code:17341
Grécko

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

Accord Healthcare B.V

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev.č.:2024/01385-Z1A
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2024/03418-Z1A, 2024/01709-Z1B
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300mg/400mg Retardtabletten
Bulharsko	Quetiapine Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg таблетки с удължено освобождаване
Cyprus	Quetiapine Accord 200mg/300mg/400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Κουετιαπίνη
Česko	Quetiapine Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Nemecko	<i>Quetiapin</i> Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg Retardtabletten
Dánsko	Quetiapin Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg Depottabletter
Estónsko	Quetiapine Accord
Grécko	Matepil 50 mg/200mg/300mg/400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Španielsko	Atrolak Prolong 50 mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Fínsko	Quetiapine Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg depottabletit
Francúzsko	QUETIAPINE ARROW LP 50 mg, prolonged-release tablet
Maďarsko	Quetiapine Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg retard tablettá
Írsko	Notiabolfen XL 50 mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Taliansko	Quetiapina Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg compresse a rilascio prolungato
Litva	Quetiapine Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg <i>ilgstošās darbības tabletes</i>
Lotyšsko	Quetiapine Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg pailginto atpalaidavimo tabletes
Malta	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Holansko	Quetiapine Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg tabletten met verlengde afgifte
Nórsko	Quetiapine Accord
Poľsko	KETREL XR
Portugalsko	Quetiapina Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de libertação prolongada
Rumonsko	Quetiapină Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Švédsko	Quetiapine Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg depottabletter
Slovinsko	Kvetiapin Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg tablete s podaljšaním sproščanjem
Slovensko	Quetiapine Accord 50 mg/200mg/300mg/400mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvolňovaním
Veľká Británia	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.