

**Prospect: Informații pentru utilizator****Quetiapină Accord 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Quetiapină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Quetiapină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Quetiapină Accord
3. Cum să luați Quetiapină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Quetiapină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Quetiapină Accord și pentru ce se utilizează**

Quetiapină Accord conține o substanță numită quetiapină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Quetiapină Accord poate fi utilizat pentru tratamentul mai multor boli, cum sunt:

- Schizofrenie: afecțiune în care puteți auzi sau simți lucruri care nu sunt reale, să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.
- Manie: afecțiune în care puteți simți stare de excitație, senzația de plutire, agitație, entuziasm sau hiperactivitate sau tulburări de judecată inclusiv stare de agresivitate, comportament de distrugere.
- Depresie din cadrul tulburării bipolare și episoade depresive majore din cadrul tulburării depresive majore: afecțiune în care vă simțiți trist. Puteți să realizați că sunteți depresiv, aveți senzație de vinovăție, lipsă de energie, pierdere a poftei de mâncare sau tulburări de somn.

Când Quetiapină Accord este luat pentru tratamentul episoadelor majore de depresie în cadrul bolii depresive majore, acesta va fi adăugat la terapia cu un alt medicament folosit pentru tratamentul acestei afecțiuni.

Medicul dumneavoastră poate continua să vă prescrie Quetiapină Accord chiar dacă vă simțiți mai bine.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Quetiapină Accord****Nu luați Quetiapină Accord**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:
  - unele medicamente pentru HIV

- medicamente azolice (pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- eritromicina sau claritromicina (pentru tratamentul infecțiilor)
- nefazodona (pentru tratamentul depresiei)

Nu luați Quetiapină Accord dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Quetiapină Accord.

### Atenționări și precauții

#### **Înainte să luați Quetiapină Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:**

- Dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră aveți sau ați avut orice probleme cu inima, de exemplu probleme cu ritmul inimii, slăbire a mușchiului inimii sau inflamație a inimii sau dacă luați orice medicament care poate să aibă efect asupra modului în care bate inima dumneavoastră.
- Aveți tensiune arterială scăzută.
- Ați avut un accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteți în vârstă.
- Aveți probleme cu ficatul.
- Ați avut vreodată convulsii (crize epileptice).
- Aveți diabet zaharat sau prezentați risc de a face diabet zaharat. În aceste situații, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice valorile zahărului din sânge în timpul administrării Quetiapină Accord.
- Știți că ați avut în trecut valori scăzute de globule albe în sânge (care se poate sau nu să fi fost cauzate de alte medicamente).
- Sunteți o persoană în vârstă cu demență (pierderea funcțiilor creierului). Dacă acest lucru e valabil în cazul dumneavoastră, Quetiapină Accord nu trebuie luat deoarece grupul de medicamente de care aparține Quetiapină Accord poate crește riscul de accident vascular cerebral, sau în unele cazuri riscul de deces la persoanele în vârstă cu demență.
- Dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră ați avut în trecut cheaguri de sânge, deoarece medicamente ca acestea au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.
- Sunteți o persoană în vârstă cu boală Parkinson/parkinsonism.
- Dacă aveți sau ați avut o afecțiune în care vi se oprește respirația pentru scurte perioade în timpul somnului normal din timpul nopții (numită „apnee în somn”) și luați medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului (depressive)
- Dacă aveți sau ați avut o afecțiune în care nu puteți să vă goliți complet vezica urinară (retenție urinară), aveți prostata mărită, un blocaj în intestine, sau presiune crescută în interiorul ochiului. Aceste afecțiuni sunt uneori cauzate de medicamente (numite „anticolinergice”) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase pentru a trata anumite afecțiuni.
- Dacă aveți istoric de abuz de alcool sau droguri.

#### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele după ce luați Quetiapină Accord:**

- O combinație de febră, contractură musculară severă, transpirații sau un nivel scăzut al stării de conștiență (o boală numită „sindrom neuroleptic malign”). Poate fi necesar tratament medical imediat.
- Mișcări necontrolate, în special ale feței sau limbii.
- Amețeli sau senzație severă de somn. Acest lucru poate crește riscul de producere a leziunilor accidentale (căderi accidentale) la pacienții vârstnici.
- Convulsii (crize convulsive).
- Ereție prelungită și dureroasă (priapism).
- Bătăi rapide și neregulate ale inimii, chiar și atunci când sunteți în repaus, palpitații, probleme de respirație, dureri în piept sau oboseală inexplicabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice inima și, dacă este necesar, va trimite imediat la un cardiolog.

Aceste modificări pot fi provocate de acest tip de medicamente.

Spuneți-i medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți:

- Febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecție, deoarece acestea pot fi provocate de un număr foarte mic de globule albe în sânge, care poate necesita oprirea administrării de Quetiapină Accord și/sau tratament.
- Constipație însoțită de durere abdominală persistentă sau constipație care nu a răspuns la tratament, deoarece acestea pot duce la un blocaj mai grav al intestinului.

### **Gânduri legate de sinucidere și înrăutățirea depresiei**

Dacă sunteți deprimat, puteți să aveți uneori gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide. Acestea se pot înrăutăți atunci când începeți tratamentul, deoarece toate aceste medicamente au nevoie de timp pentru a acționa, în general aproximativ două săptămâni, uneori și mai mult.

De asemenea, aceste gânduri se pot înrăutăți dacă întrerupeți brusc administrarea tratamentului. Este mai probabil să aveți aceste gânduri dacă sunteți adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat o creștere a riscului de gânduri și/sau comportament legate de sinucidere la adulții tineri cu vârsta mai mică de 25 ani suferind de depresie.

Dacă în orice moment aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. Puteți considera util să spuneți unei rude sau prieten apropiat că aveți depresie și să-i rugați să citească acest prospect. Puteți să-i rugați să vă spună dacă cred că depresia dumneavoastră s-a agravat sau dacă îi îngrijorează modificări în comportamentul dumneavoastră.

### **Reacții adverse cutanate severe (RACS)**

Reacțiile adverse cutanate severe (RACS), care pot pune viața în pericol sau pot fi letale, au fost raportate foarte rar în asociere cu tratamentul cu acest medicament. Aceste reacții se prezintă frecvent prin:

- sindromul Stevens-Johnson (SSJ), o erupție cutanată extinsă cu vezicule și exfoliere a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale
- necroliza epidermică toxică (NET), o formă mai severă care cauzează exfolierea extensivă a pielii
- reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMES) care constă în simptome asemănătoare gripei însoțite de o erupție cutanată, febră, glande inflamate și rezultate anormale la analizele de sânge [inclusiv creșterea numărului de celule albe din sânge (eozinofilie) și a nivelurilor enzimelor ficatului].

Încetați să utilizați Quetiapină Accord dacă prezentați aceste simptome și contactați imediat medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

### **Creșterea în greutate**

S-a observat creșterea în greutate la pacienții care iau Quetiapină Accord. Dumneavoastră trebuie să vă măsurați periodic greutatea împreună cu medicul dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Quetiapină Accord nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Quetiapină Accord împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Quetiapină Accord dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Unele medicamente pentru tratarea infecției cu HIV.
- Medicamente azolice (pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- Eritromicină sau claritromicină (pentru tratamentul infecțiilor).
- Nefazodonă (pentru tratamentul depresiei).

Spuneți medicului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Pentru tratamentul epilepsiei (cum sunt fenitoina sau carbamazepina).
- Medicamente pentru tensiune arterială mărită.
- Barbiturice (pentru insomnie).
- Tioridazină sau litiu (alt medicamente antipsihotice).
- Medicamente care au un impact asupra modului în care vă bate inima, de exemplu medicamente care pot provoca un dezechilibru al electroliților (concentrații scăzute de potasiu sau magneziu), cum sunt diureticele (medicamente pentru eliminarea apei) sau anumite antibiotice (medicamente care tratează infecții).
- Medicamente care pot provoca constipație.
- Medicamente (numite „anticolinergice”) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, pentru a trata anumite afecțiuni.

Înainte să opriți tratamentul cu oricare dintre medicamentele dumneavoastră, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră.

### **Quetiapină Accord împreună cu alimente, băuturi și alcool**

- Efectul Quetiapină Accord poate fi influențat de ingestia de alimente și, în consecință, trebuie să luați medicamentul cu cel puțin o oră înainte de masă sau înainte de culcare.
- Fiți atent cât alcool etilic consumați. Efectele asociate al alcoolului etilic și Quetiapină Accord pot să vă facă să fiți somnolent.
- Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Quetiapină Accord. Poate modifica modul de acțiune al medicamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să utilizați Quetiapină Accord în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care ați discutat cu medicul dumneavoastră despre acest lucru. Quetiapină Accord nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Următoarele simptome, care pot fi de sevraj, pot apărea la nou-născuții ai căror mame au luat quetiapină în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme cu respirația și dificultăți de hrănire. Dacă bebelușul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă adresați medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate să vă facă somnoros. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu vedeți în ce fel vă afectează acest medicament.

### **Quetiapină Accord conține lactoză.**

Quetiapină Accord conține lactoză care este un tip de zahăr. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **Quetiapină Accord conține sodiu**

Quetiapină Accord 150 mg comprimate cu eliberare prelungită conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică, în esență, „nu conține sodiu”.

### **Influențarea testelor de depistare a drogurilor în urină**

Dacă urmează să efectuați un test de depistare a drogurilor în urină, administrarea de Quetiapină Accord poate produce rezultate pozitive pentru metadonă sau pentru anumite medicamente folosite în tratamentul depresiei, numite antidepressive triciclice (ATC), atunci când se folosesc anumite metode de determinare, chiar dacă nu ați luat metadonă sau ATC. Dacă se întâmplă acest lucru, poate fi efectuat un test mai specific.

### **3. Cum să luați Quetiapină Accord**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza inițială. Doza de întreținere (doza zilnică) va depinde de boala și de nevoile dumneavoastră, dar de obicei va fi între 150 mg și 800 mg.

- Veți lua comprimatele o singură dată pe zi.
- Nu rupeți, nu mestecați și nu zdrobiți comprimatele.
- Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă.
- Luați comprimatele fără alimente (cu cel puțin o oră înainte de masă sau înainte de culcare; medicul dumneavoastră vă va spune când).
- Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Quetiapină Accord. Poate influența modul de acțiune al medicamentului.
- Nu încetați să luați comprimatele chiar dacă vă simțiți mai bine, până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

#### **Pacienți cu afecțiuni ale ficatului**

Dacă aveți o afecțiune a ficatului, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

#### **Vârstnici**

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Quetiapină Accord nu trebuie utilizat de către copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

#### **Dacă luați mai mult Quetiapină Accord decât trebuie**

Dacă luați mai mult Quetiapină Accord decât doza prescrisă de medicul dumneavoastră, vă puteți simți somnolent, amețit și să aveți bătăi anormale ale inimii. Adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital. Luați comprimatele de Quetiapină Accord cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Quetiapină Accord**

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați doza uitată imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul pentru doza următoare, așteptați până atunci. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Quetiapină Accord**

Dacă încetați brusc tratamentul cu Quetiapină Accord, este posibil să nu mai puteți dormi (insomnie), să vă simțiți rău (greață) sau pot să apară dureri de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli sau iritabilitate. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande să scădeți doza treptat înainte de oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:**

- Amețeli (pot duce la căderi), dureri de cap, uscăciune a gurii.

- Somnolență (aceasta poate să dispară în timp, pe măsură ce continuați administrarea de quetiapină) (poate duce la căderi).
- Simptome ale sindromului de întrerupere a tratamentului (simptome care apar când opriți administrarea de quetiapină), care includ imposibilitate de a dormi (insomnie), senzație de rău (greață), dureri de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli și iritabilitate. Se recomandă întreruperea treptată pe o perioadă de 1 până la 2 săptămâni.
- Creștere în greutate.
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mișcarea musculară, tremurături, senzație de neliniște sau rigiditate musculară fără durere.
- Creștere a cantității unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterol total).

**Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:**

- Ritm rapid al bătăilor inimii.
- Senzație că inima bate puternic, își accelerează ritmul sau că are pauze între bătăi.
- Constipație sau jenă gastrică (indigestie).
- Stare de slăbiciune.
- Umflare a brațelor sau picioarelor.
- Scăderea tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare. Aceasta poate să vă facă să vă simțiți amețit sau să leșinați (poate duce la căderi).
- Concentrații crescute ale zahărului din sânge.
- Vedere încețoșată.
- Vise anormale și coșmaruri.
- Senzație accentuată de foame.
- Iritabilitate.
- Tulburări ale vorbirii și limbajului.
- Gânduri de sinucidere și agravare a depresiei dumneavoastră.
- Senzație de lipsă de aer.
- Vărsături (mai ales la vârstnici).
- Febră.
- Modificare a concentrațiilor hormonilor tiroidieni din sânge.
- Scădere a numărului unor tipuri de celule din sânge.
- Creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice măsurate în sânge.
- Creștere a concentrațiilor hormonului prolactină în sânge. Creșterea valorilor hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:
  - La bărbați și femei – mărire a sânilor și secreție de lapte neașteptată
  - La femei - absența menstruației sau menstruații neregulate.

**Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane:**

- Convulsii sau crize convulsive.
- Reacții alergice care pot include apariția de denivelări proeminente pe piele (umflături), umflare a pielii și umflare în jurul gurii.
- Senzație neplăcută la nivelul picioarelor (numită și sindromul picioarelor neliniștite).
- Dificultate la înghițire.
- Mișcări care nu pot fi controlate, în special ale feței sau limbii.
- Disfuncție sexuală.
- Diabet zaharat.
- Modificări în activitatea electrică a inimii vazute pe electrocardiogramă (prelungire a intervalului QT).
- Frecvență a bătăilor inimii mai mică decât cea normală, care poate apărea la începerea tratamentului și care poate fi asociată cu o tensiune arterială mică și cu leșin.
- Dificultăți la urinare.
- Leșin (poate duce la căderi).
- Nas înfundat.
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge.
- Scădere a cantității de sodiu din sânge.
- Înrăutățire a diabetului zaharat preexistent.
- Confuzie

**Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane:**

- Combinație de temperatură mare (febră), transpirații, rigiditate musculară, stare marcată de somnolență sau leșin (o afecțiune numită „sindrom neuroleptic malign”).
- Îngălbenire a pielii și a ochilor (icter).
- Inflamație a ficatului (hepatită).
- Ereecție prelungită și dureroasă (priapism).
- Mărire a sânilor și secreție lactată neașteptată (galactoree).
- Tulburări menstruale.
- Formare de cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflături, durere și roșeață la nivelul piciorului), care se pot deplasa prin vasele de sânge până în plămâni, provocând durere toracică și dificultăți la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat unui medic.
- Mers, vorbit, mâncat sau efectuarea de alte activități în timpul somnului.
- Scădere a temperaturii corpului (hipotermie).
- Inflamație a pancreasului.
- O afecțiune (numită „sindrom metabolic”) în care puteți prezenta o asociere a 3 sau mai multe dintre următoarele semne: o creștere a grăsimii din jurul abdomenului, o scădere a valorii „colesterolului bun” (HDL-C), o creștere a valorii unui tip de grăsime din sânge numită trigliceride, tensiune arterială mare și o creștere a concentrației zahărului din sânge.
- Asociere de febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecție, însoțite de număr foarte scăzut de globule albe în sânge, o afecțiune numită agranulocitoză.
- Obstrucție intestinală.
- Creștere a concentrației creatin fosfokinazei în sânge (o substanță din mușchi).

**Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane:**

- Erupție severă pe piele, apariție de vezicule sau pete roșii pe piele.
- Reacție alergică severă (numită anafilaxie), care poate provoca dificultăți la respirație sau șoc.
- Umflare rapidă a pielii, de obicei în jurul ochilor, buzelor și gâtului (angioedem).
- Afecțiune gravă caracterizată prin apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson). Vezi pct. 2
- Secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină.
- Deteriorarea fibrelor musculare și durere în mușchi (rabdmioliză).

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Erupție trecătoare pe piele cu pete neregulate roșii (eritem polimorf).
- Reacție alergică gravă, apărută brusc, cu simptome cum sunt febră și vezicule pe piele și exfoliere a pielii (necroliză epidermică toxică).
- Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMES) care constă în simptome asemănătoare gripei însoțite de o erupție cutanată, febră, glande inflamate și rezultate anormale la analizele de sânge (inclusiv creșterea numărului de celule albe din sânge (eozinofilie) și a nivelurilor enzimelor hepatice). Vezi pct. 2.
- Simptome de sevraj pot apărea la nou-născuții ai căror mame au luat Quetiapină Accord în timpul sarcinii.
- Accident vascular cerebral
- Afectare a mușchiului inimii (cardiomiopatie)
- Inflamație a mușchiului inimii (miocardită)
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită), adesea cu erupții pe piele cu mici umflături roșii sau violete

Clasa de medicamente din care face parte Quetiapină Accord poate să determine tulburări ale ritmului în care bate inima, care pot fi grave, iar în cazuri severe pot fi letale.

Unele reacții adverse pot fi constatate numai la analizele de sânge. Acestea includ modificarea cantității anumitor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterol total) sau a cantității de zahăr din sânge, modificarea concentrației de hormoni tiroidieni din sânge, creșterea enzimelor hepatice, scăderea numărului unor tipuri de celule din sânge, scăderea numărului de globule roșii din sânge, creșterea

cantității de creatin fosfokinază în sânge (o substanță din mușchi), scăderea cantității de sodiu din sânge și creșterea valorilor hormonului prolactină în sânge. Creșterea valorilor hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:

- La bărbați și femei – mărire a sânilor și secreție de lapte neașteptată.
- La femei - absența menstruației sau menstruații neregulate.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să efectuați analize de sânge din când în când.

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Reacțiile adverse care pot fi întâlnite la adulți pot să apară și la copii și adolescenți.

Următoarele reacții adverse au fost observate mai frecvent la copii și adolescenți sau nu au fost observate la adulți:

#### **Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:**

- Creștere a concentrației unui hormon, numit prolactină, în sânge. Creșterea concentrației hormonului prolactină în sânge poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:
  - La băieți și fete - mărire a sânilor și secreție de lapte neașteptată;
  - La fete - absența menstruației sau menstruații neregulate.
- Creștere a poftei de mâncare;
- Vărsături;
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ dificultate în a începe mișcări musculare, tremurături, senzație de neliniște sau rigiditate musculară fără durere.
- Creștere a tensiunii arteriale.

#### **Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:**

- Stare de slăbiciune, leșin (poate duce la căderi).
- Nas înfundat.
- Iritabilitate.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Quetiapină Accord**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, cutie, blister și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Flacon: A se folosi în termen de 100 de zile de la prima deschidere.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**



### **Ce conține Quetiapină Accord**

- Substanța activă este quetiapina. Fiecare comprimat conține quetiapină 150 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).
- Celelalte componente sunt:  
Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, hipromeloză 3550, hipromeloză 100, clorură de sodiu, povidonă K 30, celuloză microcristalină pH 102, talc și stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: Opady alb conține alcool (poli)vinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc.

### **Cum arată Quetiapină Accord și conținutul ambalajului**

Quetiapină Accord 150 mg sunt comprimate filmate în formă de culoare albă până la aproape albă, biconvexe, de forma unei capsule, marcate pe una din fețe cu 'AB2' și netede pe cealaltă față. Comprimatele au aproximativ 17,4 mm lungime și 6,7 mm grosime.

Mărimile de ambalaj per cutie sunt de 10, 30, 50, 60 și 100 comprimate disponibile sub formă de blistere din PVC-PVDC/Al, de culoare albă, opace sau blistere OPA-Al-PVC/Al.

Mărimile de ambalaj de 60 și 100 comprimate sunt disponibile sub formă de flacoane din PEÎD, de culoare albă, opace, prevăzute cu capace din polipropilenă securizate pentru copii ce prezintă folie de protecție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

#### **Fabricantul**

Accord Healthcare Polska Sp. z Z.o.o.  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,  
Polonia

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Țările de Jos

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Quetiapin Accord 150mg Retardtabletten
Bulgaria	Quetiapine Accord 150mg prolonged release tablets
Cipru	Quetiapine Accord 150mg prolonged release tablets
Republica Cehă	Quetiapine Accord 150mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Germania	Quetiapin Accord 150mg Retardtabletten
Danemarca	Quetiapin Accord
Estonia	Quetiapine Accord
Finlanda	Quetiapine Accord 150mg depottabletti
Ungaria	Quetiapine Accord 150 mg retard tableta
Irlanda	Notiabolfen XL 150 mg prolonged-release Tablet
Italia	Quetiapina Accord
Lituania	Quetiapine Accord 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Letonia	Quetiapine Accord 150 mg ilgstošās darbības tabletes
Malta	Atrolak XL 150 mg prolonged-release tablets

Olanda	Quetiapine Accord 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Norvegia	Quetiapine Accord
Polonia	KETREL XR
Portugalia	Quetiapina Accord 150 mg comprimidos de libertação prolongada
România	Quetiapină Accord 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Suedia	Quetiapine Accord 150 mg depottabletter
Slovenia	Kvetiapin Accord 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Republica Slovacă	Quetiapine Accord 150 mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Atrolak XL 150 mg prolonged-release tablets
Grecia	MATEPIL
Spania	Atrolak Prolong 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Franța	QUETIAPINE ACCORD LP 150 mg comprimé à libération prolongée

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.**