

Prospect: Informații pentru utilizator**Quetiapină Accord 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Quetiapină Accord 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Accord 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Quetiapină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Quetiapină Accord
3. Cum să utilizați 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 tratarea mai multor afecțiuni cum sunt:

- Schizofrenia: când puteți auzi sau simți lucruri care nu sunt reale, crede lucruri care nu sunt adevărate sau vă puteți simți neobișnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.
- Mania: când vă puteți simți foarte agitat, aveți o stare de plutire, sunteți entuziast sau hiperactiv sau puteți avea tulburări de judecată; puteți de asemenea fi distructiv sau agresiv.
- Depresie bipolară și episoadele depresive majore din tulburarea depresivă majoră: când vă simțiți trist. Puteți observa că vă simțiți deprimat, vinovat, fără energie, fără poftă de mâncare sau că nu puteți dormi.

Când Quetiapină Accord comprimate cu eliberare prelungită este luat pentru episoade majore de depresie din boli depresive majore, acesta va fi administrat ca și tratament adăugat la terapia cu un alt medicament folosit pentru tratamentul acestei afecțiuni.

Medicul dumneavoastră poate continua să vă prescrie Quetiapină Accord comprimate cu eliberare prelungită chiar dacă vă simțiți mai bine.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Quetiapină Accord

Nu utilizați Quetiapină Accord:

- dacă sunteți alergic la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă utilizați anumite medicamente cum sunt:
 - o unele medicamente pentru HIV;
 - o medicamente cu structură azolică (pentru infecțiile fungice);
 - o eritromicină sau claritromicină (pentru infecții);
 - o nefazodonă (pentru depresie).

Nu utilizați Quetiapină Accord dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Quetiapină Accord .

Atenționări și precauții

Înainte de a începe să utilizați acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei dacă:

- Dumneavoastră sau cineva din familie aveți sau ați avut orice fel de probleme cu inima, cum sunt tulburări de ritm ale bătailor inimii, slăbire a mușchiului inimii sau inflamație la nivelul inimii sau dacă utilizați medicamente care influențează modul în care bate inima dumneavoastră;
- Aveți tensiune arterială mică;
- Ați avut accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteți vârstnic;
- Aveți probleme cu ficatul;
- Ați avut vreodată convulsii;
- Aveți diabet zaharat sau aveți riscul de a face diabet zaharat. În această situație, medicul dumneavoastră vă poate controla glicemia în timpul tratamentului cu Quetiapină Accord .
- Ați avut un număr scăzut de globule albe (ce poate fi sau nu datorat administrării altor medicamente).
- Sunteți o persoană vârstnică cu demență (pierderea funcției cerebrale). Dacă sunteți o astfel de persoană, Quetiapină Accord nu trebuie administrat deoarece clasa de medicamente din care face parte Quetiapină Accord poate determina creșterea riscului de accident vascular cerebral, sau în unele cazuri a riscului de deces, la persoanele vârstnice cu demență.
- Sunteți o persoană vârstnică cu boală Parkinson/parkinsonism.
- Dumneavoastră sau un alt membru al familiei ați avut în antecedente tulburări ale coagulării sângelui, deoarece medicamente ca acesta sunt asociate cu tulburări ale coagulării sângelui.
- Aveți sau ați avut o afecțiune în care vi se oprește respirația pentru perioade scurte de timp noaptea, în timpul somnului normal (numită apnee de somn) și luați medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului (deprimante).
- Aveți sau ați avut o afecțiune în care nu puteți goli complet vezica (retenție urinară), aveți prostata mărită, un blocaj la nivelul intestinelor sau presiune crescută în interiorul ochiului. Aceste afecțiuni sunt adesea cauzate de medicamente (numite anticolinergice) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale
- Aveți istoric de abuz de alcool sau medicamente

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă, după ce utilizați Quetiapină Accord , aveți:

- O combinație de febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau un grad scăzut de conștiență (o afecțiune numită “sindrom neuroleptic malign”). Poate fi necesar tratament medical de urgență.
- Mișcări necontrolate, în special ale feței sau limbii.
- Amețeli sau somnolență severă. Acest lucru poate crește riscul de producere a leziunilor accidentale (căderi) la pacienții vârstnici.
- Convulsii
- O erecție 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, vă va trimite imediat la un cardiolog.

Aceste modificări pot fi datorate acestui tip de medicament.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Simptome asemănătoare gripei, febră, durere în gât sau orice altă infecție, întrucât aceasta poate fi rezultatul unui număr foarte mic de celule albe, care poate necesita oprirea tratamentului cu Quetiapină comprimate cu eliberare prelungită.
- Constipație și durere abdominală persistentă sau constipație care nu a răspuns la tratament, întrucât acest lucru poate duce la un blocaj mai serios al intestinului.

Gânduri de sinucidere și înrăutățirea depresiei

Dacă sunteți depresiv(ă), puteți să aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide. Acestea se pot înrăutăți atunci când începeți tratamentul, deoarece aceste medicamente au nevoie de timp pentru a acționa, în general timp de 2 săptămâni sau mai mult. Aceste gânduri pot apărea 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 legat de sinucidere la adulții tineri cu vârsta mai mică de 25 ani suferind de depresie.

Dacă aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide, adresați-vă medicului sau mergeți la spital imediat. Puteți să spuneți unui prieten sau rudă că sunteți depresiv(ă) și să-l rugați să citească acest prospect. Puteți să-l rugați să vă spună dacă crede că depresia s-a agravat, sau dacă îl îngrijorează orice altă modificare în comportamentul dumneavoastră.

Reacții adverse cutanate severe

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 hepatice].

Încetați să utilizați Quetiapină Accord comprimate cu eliberare prelungită 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 de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Quetiapină Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați Quetiapină Accord dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Unele medicamente pentru HIV
- Medicamente pentru infecții fungice (cu structură azolică)
- Eritromicină sau claritromicină (pentru infecții)
- Nefazodonă (pentru depresie)

Spuneți medicului dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- Pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină sau carbamazepină)
- Medicamente pentru tensiune arterială mare
- Barbiturice (pentru insomnie)
- Tioridazină sau litiu (alte medicamente antipsihotice)
- Medicamente care influențează modul în care bate inima dumneavoastră, de exemplu medicamente care determină dezechilibre electrolitice (concentrații scăzute de potasiu sau magneziu) cum sunt diureticele (pastile utilizate pentru eliminarea excesului de apă din corp) sau anumite antibiotice (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor).
- Medicamente care pot cauza constipație
- Medicamente (numite “anticolinergice”) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.

Înainte de a întrerupe tratamentul cu orice alt medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Quetiapină Accord împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Efectul Quetiapină Accord poate fi influențat de ingestia concomitentă de alimente, iar din acest motiv 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 și Quetiapină Accord pot să determine somnolență.
- Nu beți suc de grapefruit în timp ce luați Quetiapină Accord. Poate modifica modul de acțiune al medicamentului.

Sarcina și alăptarea

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, dacă nu ați discutat cu medicul asupra acestui lucru. Quetiapină Accord nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Următoarele simptome care pot reprezenta sindromul de întrerupere pot apărea la bebelușii nou-născuți ai mamelor care au folosit Quetiapină Accord în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme respiratorii și dificultăți în alimentare. Dacă bebelușul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, contactați-vă medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament s-ar putea 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 sucroză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Quetiapină comprimate cu eliberare prelungită conține sodiu

Quetiapina comprimate cu eliberare prelungită conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică, practic „nu conține sodiu”.

Screeningul pentru determinarea drogurilor în urină

În cazul testelor pentru prezența drogurilor în urină, administrarea de Quetiapină Accord poate produce rezultate pozitive pentru metadonă sau pentru anumite medicamente folosite în tratamentul depresiei numite antidepresive triciclice (ATC), atunci când se folosesc anumite metode de determinare, chiar dacă nu ați luat metadonă sau ATC. Se recomandă confirmarea rezultatelor cu metode mai specifice.

3. Cum să utilizați Quetiapină Accord

Utilizați întotdeauna Quetiapină Accord exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va decide doza de început. 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 divizați, mestecați sau sfărâmați comprimatele.
- Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă.
- Utilizați medicamentele fără mâncare (cu cel puțin o oră înainte de masă sau la culcare, după indicația medicului).
- Nu beți suc de grapefruit în timp ce utilizați Quetiapină Accord. Poate influența modul de acțiune al medicamentului.
- Nu întrerupeți utilizarea comprimatelor chiar dacă vă simțiți mai bine, până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Afecțiuni ale ficatului

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

Pacienți vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Copii și adolescenți

Quetiapină Accord nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârstă sub 18 ani.

Dacă utilizați mai mult Quetiapină Accord decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Quetiapină Accord decât doza prescrisă, vă puteți simți somnoros, amețit și să prezentați bătăi anormale ale inimii. Adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital pentru recomandări. Luați comprimatele de Quetiapină Accord cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Quetiapină Accord

Dacă ați uitat să luați o doză, utilizați 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 utilizați Quetiapină Accord

Dacă întrerupeți brusc tratamentul cu Quetiapină Accord, este posibil să nu mai puteți dormi (insomnie), să vă fie greață sau pot să apară dureri de cap, diaree, vărsături, amețeli sau iritabilitate. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande să reduceți 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.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Amețeli (pot duce la cădere), dureri de cap, uscăciune a gurii.
- Somnolență (poate să dispară în timp dacă continuați să luați Quetiapină Accord) (poate duce la căderi accidentale).

- Simptome ale sindromului de întrerupere a tratamentului – apar la întreruperea tratamentului cu Quetiapină Accord – și includ: imposibilitatea de a dormi (insomnie), senzația de rău (greață), durere de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli și iritabilitate. Este recomandată întreruperea treptată pe o perioadă de cel puțin 1-2 săptămâni.
- Creștere în greutate.
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mișcarea musculară, tremurături, agitație sau rigiditate musculară neînsoțită de durere.
- Creștere a cantității unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterolul total)

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Bătăi rapide ale inimii.
- Senzația că inima bate puternic, palpitații.
- Constipație, indigestie.
- Stare de slăbiciune
- Umflarea brațelor sau picioarelor.
- Scăderea tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare. Aceasta poate să vă dea amețeli sau leșin (poate duce la căderi accidentale).
- Creșterea concentrației de zahăr din sânge.
- Vedere încețoșată.
- Vise anormale și coșmaruri.
- Senzație de foame mai mare, creșterea apetitului pentru alimente.
- Iritabilitate.
- Tulburări ale vorbirii și limbajului.
- Gânduri de sinucidere și agravarea depresiei dumneavoastră.
- Scurtarea respirației.
- Vărsături (mai ales la vârstnici).
- Febră.
- Modificare a valorilor hormonilor tiroidieni din sânge
- Scădere a numărului unor tipuri de celule din sânge
- Creștere a valorilor enzimelor hepatice măsurate în sânge
- Creștere a concentrației hormonului prolactină în sânge. Creșterea concentrației hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:
 - La bărbați și femei – umflare a sânilor și secreție lactată neașteptată
 - La femei poate să nu apară menstruația sau să apară menstruații neregulate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- Convulsii.
- Reacții alergice care pot include apariția de umflături pe piele, tumefacția pielii și tumefacție în jurul gurii.
- Senzație neplăcută în picioare (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 EKG (prelungirea intervalului QT)
- O 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 cădere).
- Nas înfundat.
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge
- Scădere a cantității de sodiu din sânge
- Înăutățire a unui diabet zaharat preexistent.
- Confuzie

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- O combinație de temperatură mare (febră), transpirații, rigiditate musculară, stare marcată de slăbiciune sau leșin (o afecțiune numită ‘sindrom neuroleptic malign’).
- Îngălbenirea pielii și a ochilor (icter).
- Inflamația ficatului (hepatită).
- O erecție de lungă durată și dureroasă (priapism).
- Umflarea sânilor și secreție lactată neașteptată (galactoree).
- Tulburări menstruale.
- Cheaguri de sânge în special în venele de la nivelul membrelor inferioare (simptomele includ umflături, durere și roșeață la nivelul membrelor inferioare); aceste cheaguri de sânge se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni unde pot determina simptome ca durere în piept și dificultate la respirație. Dacă observați oricare din aceste simptome adresați-vă imediat medicului.
- Mers, vorbit, mâncat sau alte activități în timpul somnului (somniaambulism).
- Scăderea temperaturii corpului (hipotermie).
- Inflamația pancreasului.
- O afecțiune (numită sindrom metabolic), când puteți prezenta o combinație de 3 sau mai multe semne ca: o creștere a grăsimii din jurul abdomenului, o scădere a ‘colesterolului bun’ (HDL-colesterol), o creștere a unui tip de grasime din sânge – trigliceride, tensiune arterială crescută și o creștere a zahărului din sânge.
- Combinație de febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice altă infecție, cu număr foarte scăzut de globule albe ale sângelui, afecțiune numită agranulocitoză.
- Obstrucție intestinală
- Creștere a valorilor creatin-fosfokinazei (o substanță din mușchi)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane):

- Înroșirea severă a pielii, bășici sau pete roșii pe piele.
- O reacție adversă severă (numită anafilaxie) ce determină dificultăți la respirație sau șoc.
- Umflarea rapidă a pielii, mai ales în jurul ochilor, buzelor și gâtului (angioedem).
- O afecțiune gravă caracterizată prin apariția de bășici pe piele, gură, ochi și organele genitale (sindrom Stevens-Johnson) Vezi pct. 2
- Secreția inadecvată a hormonului care controlează volumul de urină.
- Leziuni ale fibrelor musculare și dureri la nivelul mușchilor (rabdmioliză).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Erupecție pe piele cu pete neregulate **roșii** (eritem multiform)
- Reacție alergică gravă, apărută imediat, cu simptome ca febră și bășici pe piele și exfolierea pielii (necroliză epidermică toxică).
- Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS) 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 întrerupere pot apărea la bebelușii nou-născuți ale mamelor care au luat ~~Seroquel~~ Quetiapină Accord în timpul sarcinii.
- Atac 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 de ritm cardiac, ce pot fi grave sau chiar să evolueze spre deces.

Unele reacții adverse pot fi constatate numai la analizele de sânge. Acestea includ creșterea cantității unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterolul total) sau a cantității de zahăr din sânge, modificarea valorilor de hormoni tiroidieni din sânge, creșterea enzimelor hepatice, scăderea numărului unor tipuri de celule din sânge, creșterea cantității de fosfokinază (o substanță din mușchi),

scăderea cantității de sodiu din sânge și creșterea hormonului prolactină, care poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:

- La bărbați și femei umflarea sânilor și secreție lactată neașteptată
- La femei poate să nu apară menstruația sau să apară menstruații neregulate

De aceea, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să faceți o analiză a sângelui 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 des la copii și adolescenți sau nu au fost observate la adulți:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Creșterea cantității unui hormon, numit prolactină, în sânge. Creștere a cantității de prolactină poate duce rar la:

- mărirea volumului sânilor și secreție neașteptată de lapte la băieți și fete
- absența ciclului menstrual sau ciclu menstrual neregulat la fete
- Creșterea poftei de mâncare
- Vărsături
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ o dificultate în a începe mișcarea musculară, tremurături, agitație sau rigiditate musculară neînsoțită de durere.
- Creștere a tensiunii arteriale

Frecvente (pot afecta mai puțin de 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 posibile 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

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: 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 cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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.

Quetiapină Accord nu necesită condiții speciale de păstrare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Quetiapină Accord

- Substanța activă este quetiapina. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită de Quetiapină Accord quetiapină conține 200 mg, 300 mg sau 400 mg quetiapină (sub formă de fumarat de quetiapină).
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: Lactoză monohidrat, Hipromeloză, clorură de sodiu, Povidonă K-30, talc și stearat de magneziu.

Film: Dioxid de titan (E171), Macrogol 400 (E1521), talc, oxid galben de fer (E172), Hipromeloză 6 cP (E464).

Cum arată Quetiapină Accord și conținutul ambalajului

Quetiapină Accord 200 mg sunt comprimate filmate biconvexe, rotunde, de culoare galbenă, inscripționate cu "I2" pe o față și netede pe cealaltă. Diametrul comprimatelor de 200 mg este de aproximativ 9,6 mm.

Quetiapină Accord 300 mg sunt comprimate filmate biconvexe, rotunde de culoare galben deschis, inscripționate cu "I3" pe o față și netede pe cealaltă. Diametrul comprimatelor de 300 mg este de aproximativ 11,2 mm.

Quetiapină Accord 400 mg sunt comprimate filmate biconvexe, rotunde de culoare albă, inscripționate cu "I4" pe o față și netede pe cealaltă. Diametrul comprimatelor de 400 mg este de aproximativ 12,8 mm.

Cutii de carton a câte 10, 30, 50, 60 și 100 comprimate sunt înregistrate pentru Quetiapină Accord 200 mg, 300 mg și 400 mg comprimate cu eliberare prelungită.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Franța

GAP S.A.

46, Agissilaou str., Agios Dimitrios, Atena, 17341, Grecia

Accord Healthcare Polska Sp.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 SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Denumirea statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
--	--

Austria	Quetiapin Accord 200 mg/300 mg/400 mg Retardtabletten
Bulgaria	Quetiapine Accord
Cipru	QUETIAPINE ACCORD 200 mg/300 mg/400 mg PR TABS
Republica Cehă	Quetiapine Accord 200 mg/300 mg/400 mg Tablety s prodlouženým uvolňováním
Germania	Quetiapine Accord 200 mg/300 mg/400 mg Retardtabletten
Danemarca	Quetiapine “Accord”
Estonia	QUETIAPINE ACCORD
Grecia	MATEPIL 200 mg/300 mg/400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Spania	Atrolak Prolong 200 mg, 300 mg and 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finlanda	Quetiapine Accord 200 mg/300 mg/400 mg depottabletit
Ungaria	QUETIAPINE ACCORD 200 mg/300 mg/400 mg retard filmtabletta
Irlanda	Notiabolfen XL 200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Italia	Quetiapine AHCL 200 mg/300 mg/400 mg Compresse a rilascio prolungato
Letonia	Quetiapine Accord 200 mg/300 mg/400 mg ilgstošās darbības tabletes
Lituania	Quetiapine Accord 200 mg/300 mg/400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Malta	Atrolak XL / Notiabolfen XL 200 mg/ 300 mg/ 400 mg Prolonged-release tablet
Olanda	Quetiapine Accord 200 mg/300 mg/400 mg tabletten met verlengde afgifte
Norvegia	Quetiapine Accord
Polonia	KETREL XR
Portugalia	Quetiapina Accord 200 mg/300 mg/400 mg comprimidos de libertação prolongada
România	Quetiapină Accord 200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Suedia	Quetiapine Accord 200 mg/300 mg/400 mg depottabletter
Slovenia	Kvetiapin Accord 200 mg/300 mg/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Republica Slovacă	Quetiapine Accord 200 mg/300 mg/400 mg Filmom obalené tablet s predĺženým uvoľňovaním
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Atrolak XL 200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release tablets

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.