

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Quetiapină Accord 50 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.

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 utilizată pentru tratamentul mai multor boli, precum:

- Schizofrenie: afecțiune în care puteți vedea, auzi sau simți lucruri care nu sunt reale, credeți lucruri care nu sunt adevărate sau 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, tulburări de judecată inclusiv stare de agresivitate, comportament de distructiv.
- Depresie din cadrul tulburării bipolare și episoadele depresive majore din cadrul tulburării depresive majore: afecțiune în care puteți să vă simțiți trist sau puteți să realizați că sunteți depresiv, aveți senzație de vinovăție, lipsă de energie, pierderea apetitului pentru alimente sau tulburări de somn.

Când Quetiapină Accord este luată pentru tratamentul episoadelor majore de depresie în boala depresivă majoră, aceasta va fi luată împreună cu un alt medicament utilizat pentru tratamentul acestei boli..

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 (menționate 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 cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Quetiapină Accord.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Quetiapină Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are orice probleme cu inima, de exemplu ritm anormal al inimii, slăbirea mușchiului inimii sau inflamarea inimii sau dacă luați orice medicament care poate să aibă efect asupra felului în care funcționează inima dumneavoastră.
- Aveți tensiune arterială scăzută
- Ați avut un accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteți în vârstă
- Ați avut probleme cu ficatul
- Ați avut vreodată convulsii (crize epileptice)
- Aveți diabet zaharat sau prezentați risc de a face diabet zaharat. Dacă aveți diabet zaharat, medicul dumneavoastră vă poate verifica valorile de zahăr din sânge în timp ce luați comprimatele cu eliberare prelungită de quetiapină.
- 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 sunteți, Quetiapină Accord nu trebuie luată deoarece grupul de medicamente la care aparține Quetiapină Accord pot crește riscul de accident vascular cerebral, sau în unele cazuri apare riscul de deces la persoanele în vârstă cu demență.
- Sunteți o persoană în vârstă cu boala Parkinson/parkinsonism
- Dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră are un istoric de cheaguri de sânge, deoarece medicamente ca acestea au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.
- 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 și care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.
- Aveți antecedente de abuz de alcool sau de droguri.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele, după luarea Quetiapină Accord:

- Combinație de febră, rigiditate musculară severă, transpirații sau modificări ale stării de conștiință (o tulburare numită “sindrom neuroleptic malign”). Este posibil să fie nevoie de tratament medical imediat.
- Mișcări necontrolate, mai ales ale feței sau limbii.
- Amețeală sau senzație de somnolență severă. Acestea pot crește riscul de rănire accidentală (căderi) la pacienții vârstnici.
- Convulsii
- 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, vă va trimite imediat la un cardiolog.

Aceste afecțiuni pot fi cauzate de acest tip de medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră cât de repede se poate dacă aveți:

- Febră, simptome asemănătoare gripei, gât dureros sau umflat sau orice altă infecție, acest lucru putându-se datora numărului foarte scăzut de celule albe în sânge, situație care poate necesita întreruperea Quetiapină Accord și/sau administrarea unui tratament.
- Constipație însoțită de dureri abdominale persistente, sau constipație care nu răspunde la tratament, acest lucru putând determina un blocaj mai grav la nivelul intestinului.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării de depresie

Dacă suferiți de depresie s-ar putea să aveți uneori gânduri de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea pot fi intensificate atunci când începeți tratamentul pentru prima dată, deoarece aceste medicamente au nevoie de timp pentru a-și face efectul, de obicei în aproximativ două săptămâni, dar uneori mai mult. Aceste gânduri pot fi, de asemenea, crescute în cazul în care încetați brusc să luați medicamentul dumneavoastră. Puteți fi mai predispus să gândiți așa dacă sunteți un adult tânăr. Informații din studiile clinice au indicat un risc crescut de idei legate de sinucidere și/sau comportament legat de sinucidere la adulții tineri cu vârsta sub 25 de ani care au depresie.

Dacă aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, în orice moment, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat. Vă poate fi de ajutor să spuneți unui prieten apropiat sau unei rude că sunteți deprimat, și să le cereți să citească acest prospect. Puteți să le cereți să vă spună dacă ei cred că depresia dumneavoastră se agravează, sau dacă sunt îngrijorați de schimbările apărute 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 (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].

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

Creștere în greutate

Creșterea în greutate a fost observată la pacienții care iau Quetiapină Accord. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să verificați greutatea dumneavoastră în mod regulat.

Copii și adolescenți

Quetiapine Accord nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Quetiapină Accord împreună cu alte medicamente

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

Nu luați Quetiapină Accord dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Unele medicamente pentru HIV
- Medicamente azolice (pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Eritromicină sau claritromicină (pentru tratamentul infecțiilor)

- Nefazodonă (pentru tratamentul depresiei)

Spuneți medicului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente pentru epilepsie (ca fenitoina sau carbamazepina)
- Medicamente pentru tensiune arterială mare
- Barbiturice (pentru dificultatea de a dormi)
- Tioridazină sau litiu (alte medicament anti-psihotice)
- Medicamente care au un impact asupra modului în care inima dumneavoastră bate, de exemplu, medicamente care pot cauza un dezechilibru electrolitic (niveluri scăzute de potasiu sau magneziu), cum ar fi diuretice (pastile pentru eliminarea apei) sau anumite antibiotice (medicamente pentru tratarea infecțiilor).
- Medicamente care pot determina constipație
- Medicamente (numite “anticolinergice”) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase și care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.

Înainte de a înceta să luați orice medicament, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Quetiapină Accord cu alimente, băuturi și alcool

- Quetiapină Accord poate fi influențată de administrarea de alimente, prin urmare luați comprimatele cu cel puțin o oră înainte de masă sau înainte de culcare
- Aveți grijă cât alcool consumați. Acest lucru se datorează faptului că efectul combinat al comprimatelor cu eliberare prelungită de quetiapină și al alcoolului vă poate face să vă simțiți somnolent
- Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Quetiapină Accord. Acesta poate afecta modul de acțiune al medicamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Nu trebuie să luați Quetiapină Accord în timpul sarcinii decât dacă acest lucru v-a fost indicat de medicul dumneavoastră. Nu trebuie să luați Quetiapină Accord comprimate cu eliberare prelungită dacă alăptați.

Următoarele simptome care pot reprezenta sindromul de întrerupere pot să apară la nou-născuții, ale căror mame au utilizat quetiapină în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome poate fi necesar să vă contactați medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Comprimatele dumneavoastră vă pot face să vă simțiți somnolent și amețit. Nu conduceți și nu folosiți utilaje până când nu știți cum vă afectează acest medicament.

Quetiapină Accord conține lactoză

Quetiapină Accord conține lactoză, care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Quetiapină Accord comprimate cu eliberare prelungită conține sodiu

Quetiapina Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică, în esență, „nu conține sodiu”.

Efecte asupra testelor de urină

Dacă trebuie să faceți teste de urină, administrarea Quetiapină Accord poate duce la apariția de rezultate pozitive pentru metadonă sau anumite medicamente pentru numite antidepresive tricyclice

(ADTC), atunci când sunt utilizate anumite metode de testare, chiar dacă nu ați luat metadonă sau ADTC. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie efectuat un test mai specific.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI QUETIAPINĂ ACCORD

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

Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza de început. Doza de întreținere (doza zilnică) va depinde de afecțiunea și de necesarul dumneavoastră, dar, de obicei, va fi cuprinsă între 150 mg și 800 mg.

- Veți lua comprimatele o dată pe zi.
- Nu divizați, mestecați sau sfărâmați comprimatele.
- Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă
- Luați comprimatele fără alimente (cel puțin o oră înainte de masă sau la culcare, după indicația medicul dumneavoastră).
- Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Quetiapină Accord. Poate influența modul de acțiune al medicamentului.
- Nu întrerupeți luarea comprimatelor, chiar dacă vă simțiți mai bine, până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Probleme ale ficatului

Dacă aveți probleme ale ficatului, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Pacienți vârstnici

Dacă sunteți o persoană vârstnică, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Utilizare la copii și adolescenți

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

Dacă luați mai multă Quetiapină Accord decât trebuie

Dacă ați luat mai multă Quetiapină Accord decât doza prescrisă, puteți să vă simțiți somnoros, amețit sau să aveți bătaii anormale ale inimii. Contactați de urgență medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați comprimatele cu eliberare modificată de Quetiapină Accord cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Quetiapină Accord

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, așteptați până atunci. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Quetiapină Accord

Dacă încetați brusc să luați Quetiapină Accord, puteți prezenta dificultăți de a adormi (insomnie), să vă simțiți rău (greață) sau puteți avea dureri de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli sau iritabilitate. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să scădeți doza treptat, înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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 căderi), dureri de cap, uscăciune a gurii.
- Senzație de somn (acest lucru poate să dispară în timp, pe măsură ce continuați să luați Quetiapină Accord) (poate duce la căderi)
- Simptome ale sindromului de întrerupere a tratamentului (simptome care apar atunci când încetați să luați Quetiapină Accord) includ: imposibilitate de a adormi (insomnie), senzație 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.
- Modificări ale valorilor anumitor tipuri de grăsimi (trigliceride și colesterol total).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Bătăi rapide ale inimii.
- Senzația că inima dumneavoastră bate cu putere, rapid sau că sare câte o bătaie.
- Constipație, stomac deranjat (indigestie).
- Senzație de de slăbiciune.
- Umflare a brațelor sau picioarelor.
- Scădere a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare. Aceasta poate să vă dea amețeli sau leșin (poate duce la căderi).
- Creștere a concentrației de zahăr din sânge.
- Vedere încețoșată
- Vise anormale și coșmaruri
- Creștere a poftei de mâncare
- Iratabilitate
- Tulburări de vorbire și exprimare.
- Gânduri de sinucidere și agravare a depresiei dumneavoastră.
- Probleme de respirație
- Vărsături (mai ales la pacienții vârstnici)
- Febră
- Modificări ale cantității de hormoni tiroidieni în sânge
- Scăderea numărului anumitor tipuri de celule din sânge
- Creșterea concentrației de enzime ale ficatului în sânge
- Creșterea cantității hormonului prolactină în sânge. În cazuri rare, creșterea concentrației hormonului prolactină ar putea determina următoarele:
 - Umflarea sânilor și secreție neașteptată de lapte la bărbați și femei
 - Lipsa ciclului menstrual sau menstruație neregulată la femei

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

- Convulsii sau convulsii de tip epileptic
- Reacții alergice care pot include umflături cu caracter trecător, umflarea pielii și umflături în jurul gurii
- Senzație neplăcută la nivelul picioarelor (numită și sindromul picioarelor neliniștite)
- Dificultate la înghițire
- Mișcări necontrolate, în special la nivelul feței și a limbii
- Disfuncție sexuală
- Diabet zaharat
- Modificare a activității electrice a inimii, vizibilă la ECG (prelungirea intervalului QT)
- O încetinire a ritmului inimii care poate apărea la inițierea tratamentului și se poate asocia cu tensiune scăzută și leșin.
- Dificultăți la urinare.
- Leșin (poate duce la cădere).
- Nas înfundat.

- Scăderea cantității de celule roșii din sânge.
- Scăderea cantității de sodiu din sânge.
- Înăutătirea diabetului zaharat preexistent.
- Confuzie

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- O asociere între temperatură crescută (febră), transpirații, rigiditate musculară, senzație de somnolență marcată, de lipsă de putere sau de leșin sau leșin (o afecțiune numită sindrom neuroleptic malign).
- Îngălbenire a pielii și a ochilor (icter).
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Ereție prelungită și dureroasă (priapism)
- Umflare a sânilor și producție neobișnuită de lapte (galactoree).
- Tulburări menstruale
- Cheaguri de sânge în vene în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și roșeață a picioarelor) care se pot deplasa de-a lungul vaselor către plămâni determinând durere toracică și dificultate a respirației. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului.
- Mersul, vorbitul, mâncatul sau alte activități în timpul somnului.
- Temperatura corporală scăzută (hipotermie)
- Inflamație a pancreasului
- O afecțiune (numită "sindrom metabolic") în care puteți prezenta o asociere a 3 sau mai multe simptome din următoarele: o creștere a cantității de grăsimi din jurul abdomenului, o scădere a valorilor "colesterolului bun" (HDL-C), o creștere a concentrației unor anumite categorii de grăsimi din sânge numite trigliceride, tensiune arterială mare și creșterea concentrației de zahăr din sângele dumneavoastră
- O asociere de febră, simptome asemănătoare gripei, durere și/sau umflare a gâtului sau alte infecții cu scăderea pronunțată a numărului de celule albe din sânge, o stare numită agranulocitoză.
- Obstrucție intestinală.
- Creșterea concentrației de creatin fosfokinază în sânge (o substanță din mușchi).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):

- Erupție cutanată trecătoare severă, vezicule sau pete roșii la nivelul pielii
- O reacție alergică severă (numită anafilaxie) care poate determina dificultăți de respirație sau șoc
- Umflare rapidă a pielii, de obicei în jurul ochilor, buzelor și gâtului (angioedem)
- O 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
- Afectarea fibrelor musculare și dureri musculare (rabdomioliză)

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

- Erupție tranzitorie la nivelul pielii cu pete roșii de forme neregulate (eritem polimorf)
- Reacție alergică gravă, bruscă cu simptome precum febră și vezicule la nivelul pielii, descumare (necroliză epidermică toxică) Vezi pct. 2
- 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 ai mamelor care au luat Quetiapina 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 căreia îi aparține Quetiapină Accord poate provoca tulburări ale ritmului bătăilor inimii, care pot deveni grave și în cazuri severe pot fi letale.

Unele reacții adverse pot fi constatate numai la analizele de sânge. Acestea includ creșterea concentrației unor grăsimi din sânge (trigliceride și colesterol total) sau a zahărului din sânge, modificări ale concentrației hormonilor tiroidieni în sânge, creșterea enzimelor ficatului, scăderea numărului unor tipuri de celule din sânge, scăderea numărului globulelor roșii ale sângelui, creșterea creatinfosfokinazei sanguine (o substanță de la nivelul mușchilor), scăderea concentrației sodiului și creșterea 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.

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, de asemenea, 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):

- creșterea concentrației hormonului prolactină din sânge. Creșterea concentrației hormonului prolactină poate duce în rare cazuri la următoarele:
 - umflarea sânilor la băieți și fete și producție de lapte neașteptată
 - absență a ciclului menstrual sau ciclu menstrual neregulat la fete.
- creșterea poftei de mâncare.
- vărsături.
- mișcări anormale ale mușchilor. Acestea pot include dificultăți în punerea mușchilor în mișcare, tremurături, senzație de neliniște sau rigiditate musculară fără durere.
- creșterea 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 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

București 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 și blister 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.
- 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 50 mg quetiapină (sub formă de fumarat de quetiapină).
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: Lactoză monohidrat, Hipromeloză, Clorură de sodiu, Povidonă K-30, celuloză microcristalină silicifiată (Dioxid de siliciu și Celuloză microcristalină), Talc și Stearat de magneziu.

Film: Dioxid de titan (E171), Macrogol 400 (E1521), alcool polivinilic (E1203), Talc (E553b), Oxid roșu de fier (E172), Oxid galben de fier (E172).

Cum arată Quetiapină Accord comprimate cu eliberare prelungită și conținutul ambalajului

Quetiapină Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt comprimate filmate biconvexe, rotunde, de culoarea piersicii, inscripționate cu „Q50” pe o față și netede pe cealaltă.

Cutie cu blistere din PVC/PVDC-Al sau OPA/Al/PVC-Al. Pentru Quetiapină Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt înregistrate cutii a câte 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 și 100 de 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, Athens, 17341, Grecia

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 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	Quetiapine Accord 50 mg – Retardtabletten
Bulgaria	Quetiapine Accord
Republica Cehă	Quetiapine Accord 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Germania	Quetiapine Accord 50 mg Retardtabletten
Danemarca	Quetiapine Accord 50 mg Depottabletter
Estonia	Quetiapine Accord
Grecia	Matepil 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Spania	Atrolak Prolong 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finlanda	Quetiapine Accord 50 mg depottabletit
Franța	QUETIAPINE ARROW LP 50 mg, prolonged-release tablet
Ungaria	Quetiapine Accord 50 mg retard tabletta
Irlanda	Notiabolfen XL 50 mg prolonged-release Tablet
Italia	Quetiapina Accord 50 mg compresse a rilascio prolungato
Letonia	Quetiapine Accord 50 mg <i>ap ilgstošās darbības tabletes</i>
Lituania	Quetiapine Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Atrolak XL 50 mg prolonged-release tablets
Olanda	Quetiapine Accord 50 mg tabletten met verlengde afgifte
Norvegia	Quetiapine Accord
Polonia	KETREL XR
Portugalia	Quetiapina Accord 50 mg comprimidos de libertação prolongada
România	Quetiapină Accord 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Suedia	Quetiapine Accord 50 mg depottabletter
Slovenia	Kvetiapin Accord 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Republica Slovacă	Quetiapine Accord 50 mg Filmom obalené tablet s predĺženým uvoľňovaním
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Atrolak XL 50 mg, prolonged release tablets

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.