

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Quetiapin Accord 50 mg Retardtabletten
Quetiapin Accord 200 mg Retardtabletten
Quetiapin Accord 300 mg Retardtabletten
Quetiapin Accord 400 mg Retardtabletten

Quetiapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Quetiapin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin Accord beachten?
3. Wie ist Quetiapin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quetiapin Accord und wofür wird es angewendet?

Quetiapin Accord Filmtabletten enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Quetiapin. Dieser gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden. Quetiapin Accord wird zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet, wie:

- Schizophrenie: Hier können Sie möglicherweise Dinge hören oder fühlen, die nicht da sind, Dinge glauben, die nicht wahr sind, oder Sie können sich ungewöhnlich argwöhnisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder niedergeschlagen fühlen.
- Manie: Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgereggt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein vermindertes Urteilsvermögen haben und dabei aggressiv oder aufbrausend sein.
- Depression bei bipolarer Erkrankung und depressiven Episoden einer Major Depression Erkrankung: Es kann sein, dass Sie sich depressiv

oder schuldig fühlen, mangelnde Energie haben, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.

Für die Behandlung von depressiven Episoden bei einer Major Depression Erkrankung wird Quetiapin Accord zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel, das bereits für die Behandlung dieser Erkrankung angewendet wird, eingenommen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin Accord beachten?

Quetiapin Accord darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Quetiapin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6);
- Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
 - Bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen;
 - Azol-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
 - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen);
 - Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen).

Nehmen Sie Quetiapin Accord nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Quetiapin Accord beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Quetiapin Accord einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn:

- Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können;
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben;
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, vor allem, wenn Sie etwas älter sind;
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben;
- bei Ihnen jemals ein Krampfanfall (epileptischer Anfall) aufgetreten ist.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder von allein entstanden);
- Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder ein Risiko für eine Zuckerkrankheit besteht. In diesem Fall wird Ihr Arzt während Ihrer Behandlung mit Quetiapin Accord Ihre Blutzuckerspiegel überwachen.
- bei Ihnen oder einem Verwandten in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind, da Arzneimittel wie Quetiapin Accord mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden;
- Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin Accord nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin Accord gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin Accord eingenommen haben:

- Eine Kombination aus Fieber, schwerer Muskelsteifheit, Schwitzen oder ein vermindertes Bewusstsein (eine als „neuroleptisches malignes Syndrom“ bezeichnete Störung). Es kann eine unverzügliche medizinische Behandlung erforderlich sein;
- unkontrollierbare Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge;
- Schwindel und ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen;
- Krampfanfälle;
- eine lang andauernde, schmerzhafte Erektion (Priapismus).

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp hervorgerufen werden.

Suizidgedanken (Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen) und Verschlimmerung Ihrer Depression

Wenn Sie an Depression leiden, dann können Sie manchmal daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können zu Beginn der Behandlung vermehrt auftreten, weil alle Arzneimittel dieser Art einige Zeit brauchen, um ihre Wirkung zu entfalten – in der Regel circa zwei Wochen, manchmal aber auch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören, Ihre Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie ein junger Erwachsener sind, können diese Gedanken mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten. Ergebnisse aus klinischen Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und/oder Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre, die an Depressionen litten.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Es ist vielleicht hilfreich, wenn Sie einer befreundeten oder verwandten Person mitteilen, dass Sie depressiv sind und diese Person bitten, ebenfalls diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten darum bitten, dass diese Person es Ihnen sagt, wenn Ihre Depression sich nach ihrer Ansicht verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über irgendwelche anderen Veränderungen in Ihrem Verhalten macht.

Bei Patienten, die Quetiapin Retardtabletten einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

Einnahme von Quetiapin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Quetiapin Accord nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel erhalten:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen;
- Azol-haltige Präparate (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen);
- Nefazodon-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Depressionen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin oder Carbamazepin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck;
- Arzneimittel, die Barbiturate enthalten (zur Behandlung von Schlafstörungen);
- Thioridazin-haltige Arzneimittel (ein weiteres Antipsychotikum);
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben, z. B. Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht der Elektrolyte (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel) auslösen können, wie Diuretika (harntreibende Tabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen).

Sprechen Sie bitte zunächst mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines Ihrer Arzneimittel absetzen.

Quetiapin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

- Die Wirkung von Quetiapin Accord kann durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst werden. Deshalb sollten Sie Ihre Tabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin Accord und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie während der Behandlung mit Quetiapin Accord keinen Grapefruitsaft. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Quetiapin Accord in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin Accord sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Folgende Symptome können bei Neugeborenen von Müttern auftreten, die im letzten Schwangerschaftstrimester (die letzten 3 Monate der Schwangerschaft) Quetiapin Accord eingenommen haben: Schütteln, Muskelsteifheit und/oder Schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines der Symptome entwickelt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Einnahme der Tabletten kann Sie schläfrig machen. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Tabletten nicht kennen.

Quetiapin Accord enthält Lactose

Quetiapin Accord enthält eine Zuckerart namens Lactose. Wenn Sie von Ihrem Arzt darüber unterrichtet wurden, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

Auswirkung auf Untersuchungen des Harns auf Arzneimittel

Wenn Sie eine Untersuchung des Harns auf Arzneimittel haben, kann die Einnahme von Quetiapin Accord bei bestimmten Untersuchungsmethoden zu falsch-positiven Ergebnissen für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen führen, die als trizyklische Antidepressiva (TCAs) bezeichnet werden. Und dies, obwohl Sie kein Methadon oder keine TCAs einnehmen. In diesem Fall kann ein spezifischeres Testverfahren genutzt werden.

3. Wie ist Quetiapin Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis (Tagesdosis) ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

- Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Tabletten 1-mal täglich ein.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Tabletten dürfen weder geteilt, zerkaut, noch zerkleinert werden.
- Nehmen Sie die Tabletten nicht zu den Mahlzeiten ein (die Einnahme sollte mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder unmittelbar vor dem Schlafengehen erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die Einnahme erfolgen soll).
- Trinken Sie während der Behandlung mit Quetiapin Accord keinen Grapefruitsaft. Dieser könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen), außer auf Anraten Ihres Arztes.

Leberprobleme

Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Kinder und Jugendliche

Quetiapin Accord wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Accord eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und bei Ihnen können unregelmäßige Herzschläge auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin Accord mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Accord vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, dann warten Sie so lange. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Accord abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Accord plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit (Insomnie) führen oder Sie fühlen sich schlecht (Übelkeit) oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis schrittweise herabzusetzen, bevor die Behandlung beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Brechen Sie die Einnahme von Quetiapin Accord ab und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich zum nächsten Krankenhaus, wenn eine oder mehrere der folgenden schweren Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100):

- Krampfanfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Quaddelbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können;
- unwillkürliche Bewegungen, vor allem des Gesichts und der Zunge (tardive Dyskinesie).

Selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000):

- Eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starke Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung namens „malignes neuroleptisches Syndrom“);
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht);
- Leberentzündung (Hepatitis);

- lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus);
- Blutgerinnsel vor allem in den Beinvenen (zu den Anzeichen zählen Schwellungen, Schmerzen und Rötung des betroffenen Beins), die durch die Blutgefäße in die Lunge wandern und Schmerzen im Brustkorb sowie Atembeschwerden verursachen können. Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Sehr selten (betrifft 1 Behandelten von 10.000):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann;
- schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem);
- schwere Blasenbildung auf der Haut, im Mund, in den Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)

Ferner können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit;
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin Accord länger einnehmen (kann zu Stürzen führen);
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Accord beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über eine Zeit von 1 bis 2 Wochen ist ratsam;
- Gewichtszunahme;
- abnorme Muskelbewegungen, dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.

Häufig (kann weniger 1 von 10 Behandelten betreffen)

- schneller Herzschlag;
- Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßiger Herzschlag;
- verstopfte Nase;
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen);
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen);
- Anschwellen der Arme oder Beine;
- niedriger Blutdruck, wenn Sie aufstehen. Dies kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann zu Stürzen führen);
- erhöhte Blutzuckerwerte;
- verschwommenes Sehen;
- ungewöhnliche Träume und Albträume;
- stärkeres Hungergefühl;
- Reizbarkeit;
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache;
- Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression;
- Kurzatmigkeit;
- Erbrechen (insbesondere bei älteren Personen)
- Fieber.

Gelegentlich (kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom);
- Schluckbeschwerden;
- unkontrollierbare Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge (Spätdyskinesien);
- sexuelle Funktionsstörungen;
- Diabetes
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung).
- Ein ungewöhnlich langsamer Herzschlag, der zu Beginn der Behandlung auftreten kann und zu Blutdruckabfall und Ohnmacht führen kann;

Selten (kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anschwellen der Brustdrüsen und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhö);
- Menstruationsstörungen;
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen;
- Verminderte Körpertemperatur (Hypothermie);
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse:
- Eine Beschwerdebild namens „metabolisches Syndrom“, bei dem 3 oder mehr der folgenden Veränderungen gemeinsam auftreten: Fettvermehrung im Bereich des Bauches, Verminderung des „guten Cholesterins“ (HDL-C), ein Anstieg der als Triglyceride bezeichneten Blutfette, Bluthochdruck und eine Erhöhung des Blutzuckerspiegels.

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung eines vorbestehenden Diabetes
- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut;
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge reguliert.
- Abbau von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyose).

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme).
- Schwerwiegende, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse).

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin Accord gehören, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die erheblich sein und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen können.

Einige Nebenwirkungen können nur anhand einer Blutuntersuchung festgestellt werden. Hierzu zählen eine Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen der Schilddrüsenhormone im Blut, erhöhte Leberenzymwerte, Abnahme der Anzahl von bestimmten Arten von Blutzellen, Abnahme der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Creatin-Phosphokinase im Blut (ein Muskel-Enzym), Abnahme der Menge an Natrium im Blut und ein Anstieg des Blutspiegels des Hormons

Prolaktin. In seltenen Fällen kann ein Anstieg des Hormons Prolaktin zu Folgendem führen:

- bei Männern und Frauen schwellen die Brustdrüsen an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch;
- bei Frauen bleibt die Monatsblutung aus oder wird unregelmäßig.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen zu lassen.

Kindern und Jugendliche

Die gleichen Nebenwirkungen, wie sie bei Erwachsenen auftreten, können auch bei Kindern und Jugendlichen beobachtet werden.

Die folgenden Nebenwirkungen werden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Anstieg des Blutdrucks.

Die folgenden Nebenwirkungen werden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

- Anstieg des als Prolaktin bezeichneten Hormons im Blut. In seltenen Fällen kann ein Anstieg des Hormons Prolaktin zu Folgendem führen:
 - bei Jungen und Mädchen schwellen die Brustdrüsen an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch;
 - bei Mädchen bleibt die Monatsblutung aus oder wird unregelmäßig;
 - gesteigerter Appetit;
- Erbrechen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen);
- verstopfte Nase;
- Reizbarkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quetiapin Accord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
- Quetiapin Accord Retardtabletten erfordert keine besonderen Bedingungen für die Aufbewahrung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quetiapin Accord enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin. Jede Quetiapin Accord Retardtablette enthält 50 mg, 200 mg, 300 mg oder 400 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Natriumchlorid, Povidon K-30, Talkum und Magnesium-Stearat. Die 50 mg Tablette enthält außerdem silifizierte mikrokristalline Cellulose (Siliciumdioxid und mikrokristalline Cellulose).

Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521). Die 50 mg Tablette enthält außerdem Polyvinylalkohol (E1203), Talkum (E553b) und Eisen(III)-oxid (E172). Die 50 mg, 200 mg und 300 mg Tabletten enthalten außerdem Eisenoxid gelb (E 172).

Die 200 mg, 300 mg und 400 mg Tablette enthält außerdem Hypromellose 6 cP (E464).

Wie Quetiapin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin Accord 50 mg Retardtabletten sind pfirsichfarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „Q50“ und auf der anderen glatt.

Quetiapin Accord 200 mg Retardtabletten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „I2“ und auf der anderen glatt.

Quetiapin Accord 300 mg Retardtabletten sind hellgelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „Q300“ und auf der anderen glatt.

Quetiapin Accord 400 mg Retardtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „I4“ und auf der anderen glatt.

PVC/PVCD-Alu-Blisterpackung. Für Quetiapin Accord 200 mg, 300 mg und 400 mg Retardtabletten sind Packungsgrößen mit 10, 30, 50, 60 und 100 Tabletten pro Packung angemeldet.

PVC/PVDC-Alu-Blisterpackung oder OPA/Alu/PVC-Alu-Blisterpackung. Für Quetiapin Accord 50 mg Retardtabletten sind Packungsgrößen mit 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten angemeldet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare Limited,

Sage House,
319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller:

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

oder
Cemelog BRS Ltd
Akron utea 1. (Camel Park), Budaörs, 2040
Ungarn

oder
Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia,
BBG 3000,
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Quetiapin Accord 50mg /200 mg/300mg/400mg – Retardtabletten
Bulgarien	Quetiapine Accord 50mg /200mg/300mg/400mg Prolonged-release Tablets
Zypern	Quetiapine Accord 50mg /200mg/300mg/400mg Prolonged-release Tablets
Tschechische Republik	Quetiapine Accord 50mg /200mg/300mg/400mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Deutschland	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Retardtabletten
Dänemark	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Depottabletter
Estland	Quetiapine Accord
Griechenland	Quetiapine Accord 50 mg/200mg/ 300mg/ 400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Spanien	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Finnland	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletit
Frankreich	QUETIAPINE ACCORD LP 50 mg, prolonged-release tablet
Ungarn	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg retard tablettá
Irland	Notiabolfen XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged- release Tablet
Italien	Quetiapina Accord 50mg/200mg/ 300mg/ 400mg compresse a rilascio prolungato
Lettland	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg ilgstošās darbības tabletes
Litauen	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Malta	Atrolak XL 50mg/200 mg/300 mg/ 400 mg prolonged- release Tablet
Niederlande	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tabletten met verlengde afgifte
Norwegen	Quetiapine Accord
Polen	Quetiapine Accord
Portugal	Quetiapina Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de libertação prolongada
Rumänien	Quetiapină Accord 50mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimat cu eliberare prelungită
Schweden	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletter
Slowenien	Kvetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablete s podaljšaním sproščanjem
Slowakei	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Vereinigtes Königreich	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged- release Tablet

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2014