Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Quetiapin Accord 150 mg Retardtabletten
Wirkstoff: 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.
- 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. 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 enthält einen Wirkstoff mit der Bezeichnung Quetiapin. Dieser gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden. Quetiapin Accord kann zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet werden:
- Schizophrenie: Hier können Sie möglicherweise Dinge hören oder fühlen, die nicht da sind, Dinge glauben, die nicht wahr sind oder Sie können sich ungewöhnlich misstrauisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder niedergeschlagen fühlen.
- Manie: Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein vermindertes Urteilsvermögen haben und dabei aggressiv oder aufbrausend sein.
- Bipolare Depression und depressiven Episoden einer Major Depression: wenn Sie sich traurig fühlen. 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 wird Quetiapin Accord zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel, das für die Behandlung dieser Erkrankung angewendet wird, eingenommen.
Auch wenn Sie sich besser fühlen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen weiterhin Quetiapin Accord verordnet.

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 in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
  - bestimmte Arzneimittel bei HIV-Infektionen
  - Azol-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
    - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Infektionen)

– Nefazodon-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Depressionen).

Nehmen Sie Quetiapin Accord nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Quetiapin Accord mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Quetiapin Accord einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:
- Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzentzündung 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 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.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder von allein entstanden).
- Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dies 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.
- Wenn Sie ein älterer Patient mit Parkinson-Krankheit/ Parkinsonismus sind.
- 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 eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit aufgehört haben, während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen (eine sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen („Beruhigungsmittel“).
- Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht komplett leeren können („Harnverhalt“), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (so genannten „Anticholinergika“) hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.
- Sie in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbräuchlich angewendet haben.

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).
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch in Ruhe, Herzstolpern, Atemprobleme, Schmerzen in der Brust oder unerklärliche Müdigkeit. Ihr Arzt muss dann Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, umgehend an einen Kardiologen überweisen.

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp hervorgerufen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da die Ursache hierfür eine sehr verringerte Anzahl an weißen Blutzellen sein kann. Möglicherweise ist es daher erforderlich, Quetiapin Accord abzusetzen und/oder die Beschwerden zu behandeln.
- Verstopfung mit anhaltenden Bauchschmerzen oder Verstopfung, die auf eine Behandlung nicht angesprochen hat, da dies möglicherweise zu einem schwerwiegenderen Darmverschluss führt.

Suizidgedanken (Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen) und Verschlimmerung Ihrer Depression
Wenn Sie an Depressionen 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 andere Veränderungen in Ihrem Verhalten macht.

Schwerwiegende Hautreaktionen (SCARs)
Schwerwiegende Hautreaktionen (SCARs) die lebensbedrohlich oder tödlich sein können wurden sehr selten bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel berichtet. Sie zeigen sich im Allgemeinen durch:
• Steven-Johnson-Syndrom (SJS), ein ausgedehnter Hautauschlag mit Blasen und Hautabschälungen besonders um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane
• Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerwiegende Form die großflächige Hautabschälungen verursacht
• Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), bestehend aus grippeähnlichen Beschwerden mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormen Ergebnissen von Blutuntersuchungen (einschließlich erhöhten Werten von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzymen)

Falls eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

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

Kinder und Jugendliche
Quetiapin Accord darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Einnahme von Quetiapin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Quetiapin Accord nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- bestimmte Arzneimittel bei HIV-Infektionen;
- Azol-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen);

- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige 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 oder Lithium enthaltende Arzneimittel (weitere Antipsychotika)
- 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)
- Arzneimittel, die Verstopfung verursachen können.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (so genannte „Anticholinergika"), die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.

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

Einnahme von Quetiapin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

- Die Wirkung von Quetiapin Accord kann durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst werden. Deshalb müssen Sie Ihre Retardtabletten 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 und Stillzeit
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 dürfen Quetiapin Accord in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin Accord darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Die folgenden Beschwerden, die möglicherweise Entzugssymptome sind, können bei Neugeborenen von Müttern auftreten, die Quetiapin im letzten Schwangerschaftstrimester (die letzten 3 Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemprobleme und Schwierigkeiten bei der Nahrungszufuhr. Wenn Ihr Baby eine dieser Beschwerden entwickelt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Quetiapin Accord enthält Lactose
Quetiapin Accord enthält Lactose, einen Typ von Zucker. Bitte nehmen Sie Quetiapin Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Quetiapin Accord enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Auswirkung auf Untersuchung 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, obwohl Sie möglicherweise 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 oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden. Die Erhaltungsdosis (Tagesdosis) ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

- Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Retardtabletten 1-mal täglich ein.
- Die Retardtabletten dürfen weder geteilt, zerkaut noch zerkleinert werden.
- Schlucken Sie die Retardtablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Retardtabletten 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 Retardtabletten 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Quetiapin Accord darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

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 Retardtabletten 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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, was sich in Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen äußern kann
- Veränderungen in der Menge bestimmter Fette (Triglyzeride und Gesamtcholesterin).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- schneller Herzschlag
- Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen)
- Schwächegefühl
- 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 (hauptsächlich bei älteren Patienten)
- Fieber
- Veränderung der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen
- Anstieg der Leberenzymwerte, gemessen in Ihrem Blut
- Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
  - Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
  - Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Krampfanfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Quaddelbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckschwierigkeiten
- unwillkürliche Bewegungen, vor allem des Gesichts und der Zunge
- Potenzstörungen

- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung)
- langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergehen kann
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- 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)
- langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- 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.
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen
- verminderte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- eine Erkrankung (so genanntes „metabolisches Syndrom“), bei der eine Kombination aus drei oder mehreren der folgenden Veränderungen auftreten kann: Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin“ (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte, genannt Triglyceride, hoher Blutdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerwertes
- eine Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Halsschmerzen oder einer anderen Infektion mit einer sehr verringerten Anzahl an weißen Blutzellen, eine Erkrankung, die als Agranulozytose bezeichnet wird
- Darmverschluss
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- 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) siehe Abschnitt 2
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert
- Zersetzen von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme).
- Schwerwiegende, plötzliche allergische Reaktion mit Anzeichen wie Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse) siehe Abschnitt 2.
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), bestehend aus grippeähnlichen Beschwerden mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormen Ergebnissen von Blutuntersuchungen (einschließlich erhöhten Werten von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzymen) siehe Abschnitt 2.

- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin Accord während der Schwangerschaft einnahmen.
- Schlaganfall
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopatie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten.

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin Accord gehört, 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 bestimmter Zellen im Blut, Abnahme der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase 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.

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger oder ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- 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
- ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Erhöhung des Blutdrucks.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- Gefühl der Gereiztheit.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Etikett, Umkarton, Blisterpackung und Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Flasche: Nach Anbruch der Flasche sind die Retardtabletten innerhalb von 100 Tagen zu verbrauchen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quetiapin Accord enthält
Der Wirkstoff ist: Quetiapin. Jede Retardtablette enthält 150 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose 3550, Hypromellose 100, Natriumchlorid, Povidon K-30, mikrokristalline Cellulose, Talkum und Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Opadry weiß enthält Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum.

Wie Quetiapin Accord aussieht und Inhalt der Packung
Quetiapin Accord 150 mg Retardtabletten sind weiß- bis beigefarbene, kapselförmige, bikonvexe Retardtabletten mit Prägung „AB2“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Die Retardtablette ist ca. 17,4 mm lang und 6,7 mm breit.

Packungsgrößen mit 10, 30, 50, 60 und 100 Retardtabletten in PVC/PVCD-Alu-Blisterpackungen oder OPA/Alu/PVC-Alu-Blisterpackungen.

Packungsgrößen mit 60 und 100 Retardtabletten in weiß-opaken HDPE-Behältern mit weiß-opakem, kindersicherem Polypropylenverschluss und induktionsversiegelter Membran.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Niederlande

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z. Nr.: 137090

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Österreich	Quetiapin Accord 150mg Retardtabletten
Bulgarien	Quetiapine Accord 150mg prolonged release tablets
Zypern	Quetiapine Accord 150mg prolonged release tablets
Tschechien	Quetiapine Accord 150mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Deutschland	Quetiapin Accord 150mg Retardtabletten
Dänemark	Quetiapin Accord
Estland	Quetiapine Accord
Finnland	Quetiapine Accord 150mg depottabletti
Ungarn	Quetiapine Accord 150 mg retard tabletta
Irland	Notiabolfen XL 150 mg prolonged-release Tablet
Italien	Quetiapina Accord
Litauen	Quetiapine Accord 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Lettland	Quetiapine Accord 150 mg ilgstošās darbības tabletes
Malta	Atrolak XL 150 mg prolonged-release tablets
Niederlande	Quetiapine Accord 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Norwegen	Quetiapine Accord
Polen	KETREL XR
Portugal	Quetiapina Accord 150 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumänien	Quetiapină Accord 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Schweden	Quetiapine Accord 150 mg depottabletter
Slowenien	Kvetiapin Accord 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slowakei	Quetiapine Accord 150 mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Atrolak XL 150 mg prolonged-release tablets
Griechenland	MATEPIL
Spanien	Atrolak Prolong 150mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Frankreich	QUETIAPINE ACCORD LP 150 mg comprimé à libération prolongée

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.