

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Quetiapin Accord 50 mg Retardtabletten**  
**Quetiapin Accord 200 mg Retardtabletten**  
**Quetiapin Accord 300 mg Retardtabletten**  
**Quetiapin Accord 400 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 Retardtabletten, können zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet werden, 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 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 Retardtabletten 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 Retardtabletten nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Quetiapin Accord Retardtabletten beginnen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Quetiapin Accord Retardtabletten einnehmen, insbesondere 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 Retardtabletten Ihre Blutzuckerspiegel überwachen.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderer Ursache entstanden).
- Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollten Quetiapin Accord Retardtabletten nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin Accord Retardtabletten gehören, 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 Retardtabletten mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden oder gelitten haben, bei der während des normalen Nachtschlafs kurzzeitig die Atmung aussetzt (sogenannte Schlafapnoe) oder wenn Sie Medikamente nehmen, die die normale Aktivität des Gehirns dämpfen („Beruhigungsmittel“).
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden oder gelitten haben, bei der Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (Harnverhalt), oder wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von bestimmten Arzneimitteln (sogenannten Anticholinergika) verursacht, die die Funktion der Nervenzellen beeinflussen, um bestimmte Krankheiten zu behandeln.
- wenn Sie alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren.

#### **Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin Accord Retardtabletten 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 unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da diese durch eine stark verringerte Anzahl weißer Blutzellen bedingt sein könnte. Möglicherweise ist es in diesem Fall erforderlich, Quetiapin Accord Retardtabletten abzusetzen und/oder die Beschwerden zu behandeln.
- Verstopfung mit anhaltenden Bauchschmerzen oder Verstopfung, die nicht auf eine Behandlung angesprochen hat, da dies zu einem schwerwiegenderen Darmverschluss führen kann.

### **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 Hautausschlag 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 Retardtabletten einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt müssen regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Quetiapin Accord Retardtabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von Quetiapin Accord Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

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

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

- 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- haltige 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 (sogenannte Anticholinergika), die die Funktion der Nervenzellen beeinflussen, um bestimmte Krankheiten zu behandeln

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

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

- Die Wirkung von Quetiapin Accord Retardtabletten 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 Retardtabletten und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie während der Behandlung mit Quetiapin Accord Retardtabletten 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 sollten Quetiapin Accord Retardtabletten in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin Accord Retardtabletten sollten in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Die folgenden Beschwerden, die möglicherweise Entzugssymptome sind, können bei Neugeborenen von Müttern auftreten, die im letzten Schwangerschaftstrimester (die letzten 3 Monate der Schwangerschaft) Quetiapin Accord Retardtabletten 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 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 Retardtabletten 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 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 ganz sicher sind. Ihr Arzt wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden. Die Erhaltungsdosis (Tagesdosis) wird von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig sein. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

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

### **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 Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Accord Retardtabletten 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 Retardtabletten 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 Retardtabletten abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Accord Retardtabletten 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 häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin Accord Retardtabletten länger einnehmen (kann zu Stürzen führen).
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Accord Retardtabletten 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.
- Änderungen in der Menge bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

#### **Häufige Nebenwirkungen (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 Alpträume.
- stärkeres Hungergefühl.
- Reizbarkeit.
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache.
- Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression.
- Kurzatmigkeit.
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten).
- Fieber.
- Veränderungen in der Menge der Schilddrüsenhormone im Blut.
- Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen.
- Anstieg der Leberenzymwerte im Blut.
- 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.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Krampfanfälle.

- Allergische Reaktionen, die die erhabene Hautstellen (Quaddelbildung), Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können.
- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom);
- Schluckschwierigkeiten.
- unkontrollierbare Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge.
- sexuelle Funktionsstörungen.
- Diabetes.
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung);
- Ein verlangsamter Herzschlag, der zu Beginn der Behandlung auftreten und mit einem niedrigen Blutdruck und Ohnmacht einhergehen kann.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- verstopfte Nase.
- Abnahme der Anzahl an roten Blutzellen.
- Abnahme der Natriummenge im Blut.
- Verschlechterung einer vorbestehenden Zuckerkrankheit.

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen ):**

- Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starker Benommenheit oder Bewusstseinstörung (eine als neuroleptisches malignes Syndrom bezeichnete Störung);.
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht).
- Leberentzündung (Hepatitis).
- lang andauernde, schmerzhafte Erektion (Priapismus).
- Anschwellen der Brustdrüsen und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhö).
- Menstruationsstörungen.
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Schmerzen im Brustkorb sowie Atembeschwerden verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt.
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen.
- Verminderte Körpertemperatur (Hypothermie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- eine Kombination aus drei oder mehr der folgenden Veränderungen (so genanntes „metabolisches Syndrom“): Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin“ (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte (so genannte Triglyceride), hoher Blutdruck und erhöhte Blutzuckerwerte.
- Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Halsschmerzen oder einer anderen Infektion mit einer sehr niedrigen Zahl weißer Blutzellen, eine Erkrankung, die als Agranulozytose bezeichnet wird.
- Darmverschluss.
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt).

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen ):**

- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut;
- schwere allergische Reaktion (so genannte Anaphylaxie), die Atemnot oder einen Schock auslösen kann.
- schnelles Anschwellen der Haut, meist im Bereich der Augen, Lippen und des Rachens (Angioödem).
- schwere blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien („Stevens-Johnson-Syndrom“) siehe Abschnitt 2.
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge reguliert.
- Abbau 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 von Müttern auftreten, die während der Schwangerschaft Quetiapin Accord Retardtabletten eingenommen haben.
- Schlaganfall.
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie).
- 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 werden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet oder wurden bei Erwachsenen nicht beobachtet.

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

- 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, was sich in Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen äußern kann.
- Anstieg des Blutdrucks.

#### **Häufig (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10):**

- 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 dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum 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.
- Dieses Arzneimittel 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 Magnesiumstearat. Die 50 mg Tablette enthält außerdem silifizierte mikrokristalline Cellulose (Siliciumdioxid und mikrokristalline Cellulose).

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Macrogol 400 (E1521). Die 50 mg Tablette enthält außerdem Poly(vinylalkohol) (E1203), Talkum (E553b) und Eisenoxid rot (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. Der 50 mg Tablettendurchmesser beträgt etwa 11,2 ± 0,2 mm.

Quetiapin Accord 200 mg Retardtabletten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „I2“ und auf der anderen glatt. Der 200 mg Tablettendurchmesser beträgt etwa 9,6 mm.

Quetiapin Accord 300 mg Retardtabletten sind hellgelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „Q300“ und auf der anderen glatt. Der 300 mg Tablettendurchmesser beträgt etwa 11,2 mm.

Quetiapin Accord 400 mg Retardtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „I4“ und auf der anderen glatt. Der 400 mg Tablettendurchmesser beträgt etwa 12,8 mm.

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 zugelassen.

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 zugelassen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

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

**Hersteller:**

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

Oder

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

oder

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

Quetiapin Accord 50 mg Retardtabletten:

ARROW GENERIQUES- LYON,  
26 avenue Tony Garnier, LYON, 69007,  
Frankreich

Quetiapin Accord 50 mg Retardtabletten, Z. Nr.: 135027  
Quetiapin Accord 200 mg Retardtabletten, Z. Nr.: 1-31188  
Quetiapin Accord 300 mg Retardtabletten, Z. Nr.: 1-31189  
Quetiapin Accord 400 mg Retardtabletten, Z. Nr.: 1-31190

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Quetiapin Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg – Retardtabletten
Bulgarien	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Prolonged-release Tablets
Zypern	Quetiapine Accord 200 mg/300 mg/400 mg Prolonged-release Tablets

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Tschechische Republik	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Deutschland	Quetiapin Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Retardtabletten
Dänemark	Quetiapin Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Depottabletter
Estland	Quetiapine Accord
Griechenland	Matepil 50 mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Spanien	Atrolak Prolong 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finnland	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletit
Frankreich	QUETIAPINE ARROW LP 50 mg, prolonged-release tablet
Ungarn	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg retard tableta
Irland	Notiabolfen XL 50 mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Italien	Quetiapina Accord 50 mg/ Quetiapina Accord 200 mg/ 300 mg/ 400 mg compresse a rilascio prolungato
Lettland	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg ilgstošās darbības tabletes
Litauen	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Malta	Atrolak XL 50 mg/200 mg/300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Niederlande	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tabletten met verlengde afgifte
Norwegen	Quetiapine Accord
Polen	KETREL XR
Portugal	Quetiapina Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimidos de libertação prolongada
Rumänien	Quetiapină Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Schweden	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletter
Slowenien	Kvetiapin Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slowakei	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Atrolak XL 50 mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**