

## **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 aufgeregt, 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.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise weiterhin Quetiapin Accord Retardtabletten verschreiben, auch wenn Sie sich besser fühlen.

#### **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, Herzmuskelschwäche, Herzmuskelentzündungen, 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 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.
- Sie eine ältere Person sind und an einer Parkinson Erkrankung/Parkinsonismus leiden.
- 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).

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp hervorgerufen werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder jegliche andere Art von Infektion, da dies auf eine erniedrigte Anzahl der weißen Blutkörperchen hindeuten kann. In einem solchen Fall muss die Gabe von Quetiapin Accord möglicherweise abgesetzt und eine medizinische Behandlung eingeleitet werden.
- Verstopfung, die mit anhaltenden Schmerzen im Unterbauch einhergeht, oder Verstopfung, die auf eine Behandlung nicht angesprochen hat, da dies zu einem Darmverschluss führen kann.

### **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.

### **Gewichtszunahme**

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

### **Kinder und Jugendliche**

Quetiapin Accord Retardtabletten sind für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

### **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 - 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 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.

### **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 Fortpflanzungsfähigkeit**

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 deuten möglicherweise auf Entzugserscheinungen hin und 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 oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihre anfängliche Dosis festlegen. 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 Tabletten 1-mal täglich ein.
- 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 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 Tabletten 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 das medizinische Fachpersonal.**

#### **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 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.
- Veränderungen bei gewissen Fetten (Triglyzeriden und Gesamtcholesterin).

##### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- schneller Herzschlag.
- Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßiger 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 (insbesondere bei älteren Personen).
- Fieber.
- Veränderungen beim Anteil der Schilddrüsenhormone im Blut.
- Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen.
- Anstieg der Anzahl bestimmter Leberenzymwerte im Blut.
- Anstieg des Hormons Prolactin im Blut. In seltenen Fällen kann ein Anstieg von Prolactin zu folgenden Symptomen führen:
  - Anschwellen der Brust bei Männern und Frauen sowie unerwartete Produktion von Muttermilch.
  - Unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutung bei Frauen.

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (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).

- Schluckbeschwerden.
- unkontrollierbare Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge.
- 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.
- Schwierigkeiten beim Harnlassen.
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- verstopfte Nase.
- verringerte Anzahl der roten Blutzellen.
- verringerter Natriumgehalt im Blut.
- Verschlimmerung eines bestehenden Diabetes.

**Seltene Nebenwirkungen (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).
- lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus).
- Anschwellen der Brustdrüsen und unerwartete Milchproduktion (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 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.
- Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Halsschmerzen oder jeglicher anderer Infektion, die mit einer Verringerung der weißen Blutzellen einhergeht (Agranulozytose).
- Darmobstruktion.
- 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 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).
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge reguliert.
- Abbau von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse).

**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).
- Absetzsymptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter während der Schwangerschaft Quetiapin Accord Retardtabletten eingenommen haben.
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhungen der Leberenzymwerte, abnormale Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten mit Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelxanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom). Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Schlaganfall.

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.

#### **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 traten bei Erwachsenen überhaupt nicht auf:**

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (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, wie Schwierigkeiten dabei, einen Muskel in Bewegung zu setzen, Zittern, Ruhelosigkeit oder Muskelsteife ohne Schmerzen.
- Anstieg des Blutdrucks.

#### **Häufige Nebenwirkungen (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](http://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. 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 Magnesium-Stearat. Die 50 mg Tablette enthält außerdem silifizierte mikrokristalline Cellulose (Siliciumdioxid und mikrokristalline Cellulose).

Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Macrogol 400 (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. 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 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 B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

**Hersteller:**

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

oder

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-UK LTD  
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, DEVON, EX32 8NS,  
United Kingdom

oder

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

Quetiapin Accord 50 mg Retardtabletten

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

**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		Matepil 50 mg/200mg/ 300mg/ 400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Spanien		Atrolak Prolong 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finnland		Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletit
Frankreich		QUETIAPINE ARROW LP 50 mg, prolonged-release tablet
Ungarn		Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg retard tableta
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		Atrolak
Portugal		Quetiapina Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de libertação prolongada
Rumänien		Quetiapină Accord 50mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Schweden		Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletter
Slowenien		Kvetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablete s podaljšanim 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 2020.**