Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quetiapin Accord 25 mg Filmtabletten
Quetiapin Accord 100 mg Filmtabletten
Quetiapin Accord 150 mg Filmtabletten
Quetiapin Accord 200 mg Filmtabletten
Quetiapin Accord 300 mg Filmtabletten
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 den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, so wie:

- Schizophrenie: Hier können Sie möglicherweise Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind, glauben Dinge, die nicht wahr sind, oder Sie fühlen sich außergewöhnlich argwöhnisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder depressiv.
- Manie: Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen, oder Sie haben ein vermindertes Urteilsvermögen und sind dabei aggressiv oder aufbrausend.
- Bipolare Depression: Hier fühlen Sie sich traurig. Es kann vorkommen, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, ohne Kraft sind, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.

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 gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen
 - Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin- oder Clarithromycin haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen)
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen).

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Accord einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche; Herzmuskelentzündung, leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wenn Sie jemals einen Krampfanfall hatten.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, überprüft Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte, solange Sie Quetiapin Accord einnehmen.
- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderer Ursache entstanden).
- wenn 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.
- wenn Sie älter sind und an der Parkinson-Erkrankung leiden.
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.
- wenn 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.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht komplett entleeren können („Harnverhalt“), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „Anticholinergika“) hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion von Nervenzellen haben.
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch haben.
-

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

- Eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteifheit, Schwitzen oder eingetrübtem Bewusstsein (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird).

- Es kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein.
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge.
- Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem erhöhten Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stürze) führen.
- Krampfanfälle.
- Eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus).

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht 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 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 schwerwiegenden Darmverschluss führt.

Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Behandlung verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören, Ihre Arzneimittel einzunehmen. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gedanken, sich das Leben zu nehmen und/oder der Neigung, sich selbst zu verletzen, bei jungen Erwachsenen mit Depressionen im Alter bis 25 Jahre gezeigt.

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. Sie können es möglicherweise als hilfreich empfinden, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie gegebenenfalls auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs)

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels wurde sehr selten über schwere Hautreaktionen (SCARs) berichtet, die lebensbedrohlich oder tödlich sein können. Diese manifestieren sich häufig durch:

- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien
 - Toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut verursacht
 - Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), begleitet von grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter Anzahl von weißen Blutkörperchen [Eosinophilie] und Leberenzymen)
- Beenden Sie die Anwendung von Quetiapin-Tabletten, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Gewichtszunahme

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

Kinder und Jugendliche

Quetiapin ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Einnahme von Quetiapin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin oder Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Barbiturate (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen).
- Thioridazin- oder Lithium-haltige Arzneimittel (andere antipsychotisch wirkende Arzneimittel)
- 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 eine Verstopfung verursachen können.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „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 und Getränken

- Quetiapin Accord kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin Accord und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Accord einnehmen. 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 Arzneimittel Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Quetiapin in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin Filmtabletten sollten nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin Accord im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome, die möglicherweise Entzugssymptome sind, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser

Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Tabletten können Sie schläfrig machen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Tabletten nicht kennen.

Quetiapin Accord enthält Lactose

Quetiapin Accord Filmtabletten enthalten Lactose, eine bestimmte Art von Zucker. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Quetiapin Accord enthält Natrium

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

Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin

Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin Filmtabletten bei Verwendung bestimmter Testmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die trizyklische Antidepressiva (TZA) genannt werden, zur Folge haben, auch wenn Sie Methadon oder TZA nicht einnehmen. In diesem Fall kann ein gezielter Test durchgeführt werden.

3. Wie ist Quetiapin Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden. Die Erhaltungsdosis (tägliche Dosis) ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg..

- Je nachdem, welche Erkrankung Sie haben, nehmen Sie Ihre Tabletten einmal täglich vor dem Schlafengehen oder verteilt auf 2 Einnahmen täglich ein.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Ihre Tabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Accord einnehmen. Dies 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 Leberproblem haben, ändert Ihr Arzt möglicherweise die Dosis.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, kann es sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpasst.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Quetiapin Accord sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge 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 unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Quetiapin Accord Filmtabletten 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, 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 es sein, dass Sie nicht schlafen können (Insomnie) oder Ihnen ist schlecht (Übelkeit) oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen empfehlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor die Behandlung beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Quetiapin Accord 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 (diese kann vergehen, 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 einen Zeitraum von 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur oder Schmerzen.
- Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Herzschlag
- Ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder Herzstolpern
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen)
- Schwächegefühl
- Anschwellen von Armen oder Beinen
- Niedriger Blutdruck, wenn Sie aufstehen. Dies kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann zu Stürzen führen).
- Erhöhte Blutzuckerwerte
- Verschwommenes Sehen
- Ungewöhnliche Träume und Albträume
- Vermehrtes Hungergefühl
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Selbstmordgedanken und Verschlechterung 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 Brustdrüsen
 - Frauen haben keine monatlichen Regelblutungen oder unregelmäßige Regelblutungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

-
- Anfälle oder Krampfanfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)

- Unangenehme Empfindungen und/oder Ruhelosigkeit in den Beinen (das so genannte Restless-Legs-Syndrom)
- Schluckschwierigkeiten
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes und der Zunge
- Potenzstörungen
- Verstopfte Nase
- 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
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut
- Verschlechterung bei bestehender Zuckerkrankheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- -Eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- Gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Menstruationsstörungen
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (Symptome sind Schwellungen, Schmerzen und Rötungen im Bein), die durch Blutgefäße in die Lunge gelangen und Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen
- Verminderte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö)
- 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 allergische Reaktion (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)
- Schwerwiegende blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien („Stevens-Johnson-Syndrom“)
- Unangemessene Ausschüttung eines Hormons, dass 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)
- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse), siehe Abschnitt 2
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), begleitet von grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter Anzahl von weißen Blutkörperchen [Eosinophilie] und Leberenzymen). Siehe Abschnitt 2.
- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin während der Schwangerschaft einnahmen
- Schlaganfall

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

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Dazu gehören Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, eine Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen, eine Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt), Verminderung des Natriumgehaltes im Blut und ein 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.

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

Kinder und Jugendliche

Die gleichen Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen auftreten können, können auch bei Kindern und Jugendlichen auftreten.

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

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

- Zunahme der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
 - Bei Jungen und Mädchen schwellen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
 - Mädchen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.
- 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 Reizbarkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quetiapin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quetiapin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Quetiapin.

Jede Filmtablette enthält 25 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Jede Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Jede Filmtablette enthält 150 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Jede Filmtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Jede Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur., E470b) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat.

Filmüberzug: Hypromellose 6cp, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) (*Quetiapin Accord 25 mg*). Hypromellose 6cp, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (*Quetiapin 100mg, 150mg*). Hypromellose E-5, Titandioxid (E171), Macrogol 400 (*Quetiapin 200mg, 300mg*).

Wie Quetiapin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin Accord 25 mg Filmtabletten

rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette, auf beiden Seiten ohne Prägung.

Quetiapin Accord 100 mg Filmtabletten

gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette, auf beiden Seiten ohne Prägung.

Quetiapin Accord 150 mg Filmtabletten

blassgelbe, runde, bikonvexe Filmtablette, auf beiden Seiten ohne Prägung.

Quetiapin Accord 200 mg Filmtabletten

weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtablette, auf beiden Seiten ohne Prägung.

Quetiapin Accord 300 mg Filmtabletten

weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit Prägung „300“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

PVC/Aluminium Blisterpackungen mit 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten pro Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller:

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

oder

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

oder

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

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich	Quetiapine 25/100/150/200/300 mg Film-coated Tablets
Spanien	Quetiapina Combix 25/100/150/200/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg tabletti, kalvopäällysteinen / filmdragerade tabletter
Niederlande	Quetiapin Accord 25/100/150/200/300mg filmomhulde tabletten
Portugal	Quetiapina Accord
Polen	Quetiapin Accord
Dänemark	Quetiapin Accord
Rumänien	Quetiapin Accord 25/100/150/200/300 mg comprimate filmate
Schweden	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg filmdragerad tabletter
Ungarn	Quetiapine Accord /200/300 mg filmtabletta
Slowakei	Quetiapin Accord 25/100/150/200/300 mg filmom obalené tablety
Irland	Quetiapine 25/100/200/300 mg Film coated Tablet
Litauen	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg plėvele dengtos tabletės
Italien	Quetiapine AHCL 25/100/200/300 mg compresse rivestite con film
Bulgarien	Quetiapin Accord 25/100/200/300 mg Film-coated Tablets
Deutschland	Quetiapin Accord 25/100/150/200/300 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.