

## Navodilo za uporabo

### **Kvetiapin Accord 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Kvetiapin Accord 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Kvetiapin Accord 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Kvetiapin Accord 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem kvetiapin**

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem
3. Kako jemati zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje učinkovino, imenovano kvetiapin. Zdravilo spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki. Zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem se uporablja za zdravljenje številnih bolezni, kot so:

- Shizofrenija: slišite ali zaznavate lahko stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične ali ste neobičajno sumničavi, zaskrbljeni, zmedeni, se čutite krive, ste napeti ali potrti (depresivni).
- Manija: počutite se lahko zelo vznemirjeno, vzhičeno, razburjeno, vzneseo ali hiperaktivno ali imate slabo presojo, vključno z agresivnim ali motečim vedenjem.
- Bipolarna depresija ali velike epizode depresije pri veliki depresivni motnji: počutite se žalostno ali pa se počutite potrto (depresivno), krivo, nimate energije, apetita ali ne morete spati.

Ko jemljete zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem za zdravljenje velikih depresivnih epizod pri veliki depresivni motnji, se jemlje poleg drugega zdravila, s katerim se zdravi ta bolezen.

Vaš zdravnik vam lahko zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem predpisuje tudi po izboljšanju vašega počutja.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem**

##### **Ne jemljite zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem**

- če ste alergični na kvetiapin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete katero od naštetih zdravil:
  - nekatera zdravila za zdravljenje okužbe s HIV
  - azolni antimikotiki (za zdravljenje glivičnih okužb)
  - eritromicin ali klaritromicin (za zdravljenje okužb)
  - nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Pred uporabo zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Pred začetkom jemanja zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:**

- imate ali ste imeli vi ali kdo v družini težave s srcem, na primer motnje srčnega ritma, oslabeledost srčne mišice ali vnetje srčne mišice, ali pa jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na srčni utrip.
- imate nizek krvni tlak.
- ste imeli možgansko kap, zlasti če ste starejši.
- imate težave z jetri.
- če ste kadarkoli imeli napad krčev (epileptični napad).
- imate sladkorno bolezen ali obstaja tveganje, da se pri vas razvije. Če jo imate, bo zdravnik mogoče preverjal raven sladkorja v krvi, med zdravljenjem z zdravilom Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem.
- veste, da ste v preteklosti imeli nizko raven belih krvnih celic v krvi (kar so lahko ali pa tudi ne povzročila druga zdravila).
- če ste starejša oseba z demenco (poslabšanim delovanjem možganov). Če ste, ne smete jemati zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, saj lahko skupina zdravil, v katero sodi tudi Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, poveča tveganje za možgansko kap ali v nekaterih primerih tveganje za smrt pri starejših osebah z demenco.
- če ste starejša oseba s Parkinsonovo boleznijo/parkinsonizmom.
- ste imeli vi ali kdo v družini kdaj krvne strdke, ker zdravila, kot je to, povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov.
- imate ali ste imeli bolezensko stanje, ko med nočnim spanjem za kratek čas nehate dihati (stanje, imenovano "spalna apneja") in jemljete zdravila, ki upočasnjujejo možgansko aktivnost (zaviralce osrednjega živčnega sistema).
- imate ali ste imeli bolezensko stanje nezmožnosti popolne izpraznitve mehurja (zastajanje urina), imate povečano prostato, zaporo črevesja ali povišan očesni tlak. Ta stanja se včasih pojavijo zaradi jemanja zdravil (imenovanih "antiholinergiki"), ki vplivajo na delovanje živčnih celic in se uporabljajo za zdravljenje nekaterih bolezenskih stanj.
- ste v preteklosti zlorabljali alkohol ali droge.

**Takoj povejte svojemu zdravniku, če se po tem, ko ste vzeli zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, pojavi kaj od naštetega:**

- kombinacija povišane telesne temperature, hude togosti mišic, znojenja ali manjše ravni zavedanja (motnja, imenovana »nevroleptični maligni sindrom«). Morda boste potrebovali takojšnjo medicinsko pomoč.
- nekontrolirani gibi, večinoma mišic obraza ali jezika.
- omotičnost ali občutek hude zaspanosti. To lahko pri starejših bolnikih poveča tveganje poškodbe zaradi nezgode (padca).
- napad krčev (epileptični napad).
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem).

Ta stanja lahko povzroči ta vrsta zdravil.

Čimprej povejte svojemu zdravniku, če imate:

- povišano telesno temperaturo, gripi podobne simptome, vneto grlo ali katerokoli drugo okužbo, saj so te lahko posledica zelo nizkega števila belih krvnih celic in lahko zahtevajo ukinitve jemanja zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem in/ali ustrezno zdravljenje.
- zaprtje, skupaj s trajnimi bolečinami v trebuhu ali zaprtje, ki se ni odzvalo na zdravljenje, saj lahko to vodi v resnejšo zaporo črevesja.

## **Misli na samomor in poslabšanje depresije**

Če ste depresivni, se vam občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še pogostejše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, včasih pa tudi kasneje. Takšne misli se lahko pogostejše pojavljajo tudi, če zdravilo nenadoma nehate jemati. Pojav takšnih misli je verjetnejši, če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da obstaja pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z depresijo večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja in/ali samomorilnih misli.

Če začnete kadarkoli razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. Mogoče vam bo v pomoč, če za težave z depresijo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

### **Povečanje telesne mase**

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, so opazili povečanje telesne mase. Vi in vaš zdravnik morata redno preverjati vašo telesno maso.

### **Otroci in mladostniki**

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem ne smejo jemati.

### **Druga zdravila in zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužbe s HIV.
- azolne antimikotike (za zdravljenje glivičnih okužb).
- eritromicin ali klaritromicin (za zdravljenje okužb).
- nefazodon (zdravilo proti depresiji).

Povejte svojemu zdravniku, če uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (kot sta fenitoin ali karbamazepin).
- zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka.
- barbiturate (za zdravljenje nespečnosti).
- tioridazin ali litij (drugi antipsihotiki).
- zdravila, ki vplivajo na vaš srčni utrip, na primer zdravila, ki lahko povzročijo neravnovesje elektrolitov (nizke ravni kalija ali magnezija), kot so diuretiki (zdravila za odvajanje vode) ali nekateri antibiotiki (zdravila za zdravljenje okužb).
- zdravila, ki povzročajo zaprtje.
- zdravila (imenovana "antiholinergiki"), ki vplivajo na delovanje živčnih celic in se uporabljajo za zdravljenje nekaterih bolezenskih stanj.

Preden prenehate jemati katerokoli od zdravil, ki jih jemljete, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

- Hrana lahko vpliva na delovanje zdravila Kvetiapin Accord, tablete s podaljšanim sproščanjem, zato tablete zaužijte vsaj eno uro pred obrokom ali pred spanjem.
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Skupen učinek zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem in alkohola lahko povzroči zaspanost.
- Med zdravljenjem z zdravilom Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem ne pijte grenivkega soka. Grenivkin sok lahko vpliva na delovanje zdravila.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem ne smete jemati med nosečnostjo, razen če ste se o tem pogovorili s svojim zdravnikom. Zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem ne smete jemati, če dojite.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjem trimesečju (zadnje tri mesece nosečnosti) jemale zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, se lahko pojavijo naslednji simptomi, ki lahko predstavljajo odtegnitev: tresenje, mišična togost in/ali šibkost, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in težave s hranjenjem. Če pri otroku opazite kateregakoli od teh simptomov, se boste morali morda posvetovati z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Po jemanju tega zdravila se lahko počutite zaspani. Ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler ne poznate vpliva teh tablet na vas.

### **Zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje laktozo**

Zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Vpliv na rezultate testov zdravil v urinu**

Uporaba zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem lahko pri testiranju na prisotnost zdravil v urinu povzroči lažno pozitivne rezultate za metadon in nekatera druga zdravila proti depresiji, imenovana triciklični antidepresivi, ko se uporablja določen način testiranja, kljub temu, da morda ne jemljete metadona ali tricikličnih antidepresivov. Če pride do tega, se lahko opravi bolj specifične preiskave.

## **3. Kako jemati zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Začetni odmerek vam bo predpisal vaš zdravnik. Vzdrževalni odmerek (dnevni odmerek) bo odvisen od bolezni in vaših potreb, vendar je običajno med 150 mg in 800 mg.

- Tablete boste jemali enkrat na dan.
- Tablet ne delite, žvečite ali drobite.
- Tablete zaužijte cele z nekaj vode.
- Ne jemljite tablet sočasno s hrano (vzemite jih vsaj eno uro pred obrokom ali pred spanjem, kot vam bo povedal zdravnik).
- Med zdravljenjem z zdravilom Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem ne pijte grenivkega soka, saj lahko vpliva na način delovanja zdravila.
- Z jemanjem zdravila ne smete prenehati, tudi če se počutite dobro, razen če vam tako naroči vaš zdravnik.

### **Težave z jetri**

Če imate težave z jetri, bo zdravnik morda spremenil vaš odmerek.

### **Starejši ljudje**

Če ste starejša oseba, vam lahko zdravnik spremeni odmerek.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Otroci in mladostniki mlajši od 18 let ne smejo jemati zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, kot ga je predpisal zdravnik, se lahko počutite zaspano, omotično in občutite nenormalno bitje srca. Takoj se obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. Zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem vzemite s seboj.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem**

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas, da vzamete naslednji odmerek, počakajte do takrat. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem**

Pri nenadnem prenehanju jemanja zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem se lahko pojavijo nespečnost (insomnija), občutek slabosti (navzea) ali pa lahko dobite glavobol, drisko, bruhanje, postanete omotični ali razdražljivi. Zdravnik vam bo svetoval, da pred opustitvijo zdravila odmerek zmanjšujete postopoma.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- omotica (lahko povzroči padce), glavobol, suha usta,
- občutek zaspanosti (med nadaljevanjem jemanja zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem bo morda izginil) (lahko povzroči padce),
- odtegnitveni simptomi (simptomi, ki se lahko pojavijo, ko prenehate jemati kvetiapin) vključujejo nespečnost (insomnijo), občutek slabosti (navzeo), glavobol, drisko, bruhanje, omotičnost in razdražljivost. Priporočljivo je postopno prenehanje zdravljenja, ki naj traja najmanj en ali dva tedna.
- pridobivanje na telesni masi,
- nenormalni mišični gibi, vključno s težavami pri začenjanju mišičnih gibov, tresenjem, občutkom nemira ali togostjo mišic brez bolečin.
- spremembe v količini določenih maščob (trigliceridov in skupnega holesterola).

**Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- hitro bitje srca,
- občutek razbijanja, hitrega bitja ali preskakovanja bitja srca (ali izpuščenih utripov srca),
- zaprtost, težave z želodcem (slaba prebava),
- občutek šibkosti,
- otekanje rok ali nog,
- nizek krvni tlak ob vstajanju. Zaradi tega se lahko počutite omotične ali omedlite (kar lahko povzroči padce).
- zvišana raven sladkorja v krvi,
- zamegljen vid,
- nenavadne sanje in nočne more,
- občutek lakote (večji kot običajno)
- občutek razdražljivosti,
- motnje govora in jezika,
- misli na samomor in poslabšanje depresije,
- kratka sapa,
- bruhanje (predvsem pri starejših),
- zvišana telesna temperatura,
- spremembe v količini ščitničnih hormonov v krvi,
- znižana količina nekaterih vrst krvnih celic,
- povečana količina jetrnih encimov, izmerjenih v krvi,
  - povečana količina hormona prolaktina v krvi. Povečanje količine hormona prolaktina v krvi lahko v redkih primerih povzroči naslednje: moškim in ženskam otekajo prsi in nepričakovano začne nastajati mleko,
  - ženske nimajo menstruacije ali jo imajo neredno.

**Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- krči ali epileptični napadi,
- alergijske reakcije, ki lahko vključujejo izbočene otekline (izpuščaje), otekanje kože in predela okoli ust,
- neprijeten občutek v nogah (imenovan tudi sindrom nemirnih nog),
- težave s požiranjem,
- nekontrolirani gibi, večinoma mišic obraza ali jezika,
- motnje na področju spolnosti,
- sladkorna bolezen,
- sprememba električne aktivnosti srca, kar je razvidno iz elektrokardiograma (podaljšanje intervala QT),
- počasnejši srčni utrip od običajnega, ki se lahko pojavi na začetku zdravljenja in ki je lahko povezan z nizkim krvnim tlakom in omedlevico,
- oteženo uriniranje,
- omedlevica (lahko povzroči padce),
- zamašen nos,
- znižana količina rdečih krvnih celic,
- znižana količina natrija v krvi,
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni.

**Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

- kombinacija povišane telesne temperature (vročina), znojenja, togih mišic, občutka hude zaspanosti ali omedlevice (motnja, ki se imenuje "nevroleptični maligni sindrom"),
- porumenelost kože in oči (zlatenica),
- vnetje jeter (hepatitis),
- dolgotrajna in boleča erekcija (priapizem),
- otekanje prsi in nepričakovano proizvajanje mleka (galaktoreja),
- menstrualne motnje,
- krvni strdki v žilah, zlasti v nogah (simptomi, ki vključujejo oteklost, bolečino in pordelost nog), ki lahko potujejo po krvnih žilah v pljuča, kjer povzročijo bolečino v prsnem košu in težave z dihanjem. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- hoja, govorjenje in uživanje hrane med spanjem ter izvajanje drugih dejavnosti, medtem ko spite,
- znižana telesna temperatura (hipotermija),
- vnetje trebušne slinavke,
- bolezen (ki se imenuje "presnovni sindrom"), pri kateri se sočasno pojavijo 3 ali več od naslednjih motenj: povečanje maščobe okrog trebuha, znižanje vrednosti "dobrega holesterola" (HDL-C), zvišanje vrednosti maščob v krvi, imenovanih trigliceridi, visok krvni tlak in povišan krvni sladkor,
- kombinacija povišane telesne temperature (vročina), gripi podobnih simptomov, vnetega grla ali katerekoli druge okužbe, ki povzroči znižanje količine belih krvnih celic, stanje, ki se imenuje agranulocitoza,
- zapora črevesja,
- zvišana količina kreatin fosfokinaze (snov v mišicah) v krvi.

**Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

- hud izpuščaj, mehurji ali rdeče lise na koži,
- huda alergijska reakcija (imenovana anafilaksija), ki lahko povzroči težave z dihanjem ali šok,
- hitro otekanje kože, običajno okoli oči, ustnic in grla (angioedem),
- resne kožne reakcije z mehurjastimi izpuščaji na koži, ustih, očeh in genitalijah (Stevens-Johnsonov sindrom),
- neustrezno izločanje hormona, ki nadzira volumen urina,
- razgradnja mišičnega tkiva in bolečine v mišicah (rabdomioliza).

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- kožni izpuščaj z nepravilnimi rdečimi pikami (multiformni eritem),
- resna, nenadna alergijska reakcija s simptomi, kot so povišana telesna temperatura in mehurji na koži ter lupljenje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- pri novorojenčkih mater, ki so med nosečnostjo jemale zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi,
- kožni izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom (sindrom DRESS). Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, zvišanja jetrnih encimov, krvne spremembe (eozinofilija), povečane bezgavke in vključenost drugih organskih sistemov (kožni izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi kot posledica zdravljenja z zdravilom, znana tudi kot sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati Kvetiapin Accord in se nemudoma obrnite na zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč,
- možganska kap.

Skupina zdravil, v katero sodi zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem, lahko povzroči težave s srčnim ritmom, ki so lahko resne, v hudih primerih pa tudi smrtne.

Nekateri neželeni učinki so vidni šele s preiskavo krvi. Ti vključujejo spremembe količine nekaterih maščob (trigliceridi in skupni holesterol) ali sladkorja v krvi, spremembe vrednosti ščitničnih hormonov v krvi, zvišane vrednosti jetrnih encimov, zmanjšanje števila nekaterih vrst krvnih celic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (eritrocitov), zvišanje vrednosti kreatin fosfokinaze v krvi (snov v mišicah), zmanjšanje količine natrija v krvi in povečanje količine hormona prolaktina v krvi. Povečanje količine hormona prolaktina lahko v redkih primerih povzroči naslednje:

- moškim in ženskam otekajo prsi in nepričakovano začne nastajati mleko.
- ženske nimajo menstruacije ali jo imajo neredno.

Vaš zdravnik vas bo lahko občasno napotil, da opravite preiskavo krvi.

#### **Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih:**

Enaki neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri odraslih, se lahko pojavijo tudi pri otrocih in mladostnikih.

Naslednje neželene učinke so pogosteje opazili pri otrocih in mladostnikih kot pri odraslih ali jih pri odraslih sploh niso opazili:

#### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- povečanje količine hormona, imenovanega prolaktin, v krvi. Povečanje količine hormona, imenovanega prolaktin, lahko v redkih primerih povzroči:
  - fantom in deklicam otekajo prsi in nepričakovano začne nastajati mleko.
  - deklice nimajo menstruacije ali jo imajo neredno.
- zvečan apetit,
- bruhanje,
- nenormalni mišični gibi, vključno s težavami pri začenjanju mišičnih gibov, tresenjem, občutkom nemira ali togostjo mišic brez bolečin,
- povišan krvni tlak.

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov):**

- občutek šibkosti, omedlevica (lahko povzroči padce),
- zamašen nos,
- občutek razdraženosti.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki, škatli ali pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem**

Zdravilna učinkovina je kvetiapin. Ena tableta zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje 50 mg, 200 mg, 300 mg ali 400 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, hipromeloza, natrijev klorid, povidon K 30, smukec in magnezijev stearat. 50 mg tableta vsebuje tudi silicizirano mikrokristalno celulozo (mikrokristalna celuloza in koloidni brezvodni silicijev dioksid).

Obloga tablete: titanov dioksid (E171), makrogol 400 (E1521). 50 mg tableta vsebuje tudi polivinilalkohol (E1203), smukec (E553b) in rdeči železov oksid (E172). 50 mg, 200 mg in 300 mg tablete vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172). 200 mg, 300 mg in 400 mg tablete vsebujejo tudi hipromelozo 6 cP (E464).

### **Izgled zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem in vsebina pakiranja**

Zdravilo Kvetiapin Accord 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete breskove barve z vtisnjenim napisom "Q50" na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani.

Zdravilo Kvetiapin Accord 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so rumene, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "I2" na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani. Premer 200 mg tablete je približno 9,6 mm.

Zdravilo Kvetiapin Accord 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bledorumene, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "Q300" na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani. Premer 300 mg tablete je približno 11,2 mm.

Zdravilo Kvetiapin Accord 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so bele, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "I4" na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani. Premer 400 mg tablete je približno 12,8 mm.

Pretisni omot iz PVC/PVdC/aluminija:

Za zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem 200 mg, 300 mg in 400 mg so registrirane velikosti pakiranja 10, 30, 50, 60 in 100 tablet na škatlo.

Pretisni omot iz PVC/PVdC/aluminija ali OPA/aluminija/PVC – aluminija:

Za zdravilo Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem 50 mg so registrirane velikosti pakiranja 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 in 100 tablet na škatlo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Kvetiapin Accord tablete s podaljšanim sproščanjem**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

### **Izdelovalci**

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Velika Britanija

ali

GAP S.A.,

46, Agissilaou str.

Agios Dimitrios, Athens

Post Code:17341

Grčija

ali

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poljska

ali

ACCORD-UK LTD

WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, DEVON, EX32 8NS,

Velika Britanija

ali

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

Kvetiapin Accord 50 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

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

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

| Ime države članice | Ime zdravila                                                                             |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Avstrija           | Quetiapine Accord 50mg/200 mg/300mg/400mg Retardtabletten                                |
| Bolgarija          | Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg таблетки с удължено освобождаване               |
| Ciper              | Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης               |
| Češka republika    | Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablety s prodlouženým uvolňováním              |
| Nemčija            | Quetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Retardtabletten                                  |
| Danska             | Quetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Depottabletter                                   |
| Estonija           | Quetiapine Accord                                                                        |
| Grčija             | Matepil 50 mg/200mg/ 300mg/ 400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης                      |
| Španija            | Atrolak prolong 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de liberación prolongada EFG          |
| Finska             | Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletit                                   |
| Francija           | QUETIAPINE ARROW LP 50 mg, comprimés à libération prolongée                              |
| Madžarska          | Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg retard tabletta                                 |
| Irska              | Notiabolfen XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet                      |
| Italija            | Quetiapina Accord Healthcare 50 mg/200mg/ 300mg/ 400mg compresse a rilascio prolungato   |
| Latvija            | Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg ilgstošās darbības apvalkotās tabletes          |
| Litva              | Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg pailginto atpalaidavimo tabletės                |
| Malta              | Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet                          |
| Nizozemska         | Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tabletten met verlengde afgifte                 |
| Norveška           | Quetiapine Accord                                                                        |
| Poljska            | Atrolak                                                                                  |
| Portugalska        | Quetiapina Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de libertação prolongada            |
| Romunija           | Quetiapină Accord 50mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită           |
| Švedska            | Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletter                                  |
| Slovenija          | Kvetiapin Accord 50mg, 200mg, 300mg, 400mg tablete s podaljšanim sproščanjem             |
| Slovaška           | Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním |
| Velika Britanija   | Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet                          |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.05.2021**