

Navodilo za uporabo

Kvetiapin Accord 150 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kvetiapin Accord
3. Kako jemati zdravilo Kvetiapin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kvetiapin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kvetiapin Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kvetiapin Accord vsebuje učinkovino, imenovano kvetiapin. Zdravilo spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki. Zdravilo Kvetiapin Accord 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, vzneseno 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 potrti (depresivno), krivo, nimate energije, apetita ali ne morete spati.

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

Zdravnik vam bo morda predpisoval zdravilo Kvetiapin Accord tudi še potem, ko se boste že počutili bolje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kvetiapin Accord

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Accord

- 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, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Če ste v dvomih, se pred uporabo zdravila Kvetiapin Accord posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kvetiapin Accord, 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, slabenje srčne mišice ali vnetje osrčnika, 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.
- 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.
- če ste imeli vi ali kdo v družini kdaj krvne strdke, ker zdravila, kot je to, povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov.
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen, ko med normalnim spanjem za kratek čas prenehate dihati (temu pravimo apneja v spanju), in jemljete zdravila za upočasnitev normalne aktivnosti možganov (zaviralce osrednjega živčnega sistema).
- če imate ali ste kdaj imeli bolezen, ko ne morete povsem izprazniti mehurja (zastajanje urina), če imate povečano prostato, zaporo v črevesju ali povečani tlak v očesu. Ta stanja včasih povzročajo zdravila (imenujejo se antiholinergiki), ki vplivajo na način delovanja živčnih celic in se uporabljajo za zdravljenje določenih zdravstvenih stanj.
- če ste v preteklosti zlorabljali alkohol ali droge.

Takoj povejte svojemu zdravniku, če se po tem, ko ste vzeli zdravilo Kvetiapin Accord, 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.

Takoj povejte svojemu zdravniku, če imate:

- vročico, gripi podobne simptome, vnetje grla ali druge okužbe, ker bi to lahko bila posledica zelo nizkega števila belih krvničk, zaradi česar bo morda potrebno prenehati z uporabo zdravila Kvetiapin Accord in/ali zagotoviti zdravljenje.
- zaprtost skupaj z dolgotrajno bolečino v trebuhu ali zaprtost, ki se ne odziva na zdravljenje, ker lahko to povzroči resnejšo blokado 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, so opazili povečanje telesne mase. Vi in vaš zdravnik morata redno preverjati vašo telesno maso.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Kvetiapin Accord ni namenjeno otrokom in mladostnikom do 18 leta starosti.

Druga zdravila in zdravilo Kvetiapin Accord

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

Ne jemljite zdravila Kvetiapin Accord, 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 (imenujejo se antiholinergiki), ki vplivajo na način delovanja živčnih celic in se uporabljajo za zdravljenje določenih zdravstvenih stanj.

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

Zdravilo Kvetiapin Accord skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Hrana lahko vpliva na delovanje zdravila Kvetiapin Accord, zato tablete zaužijte vsaj eno uro pred obrokom ali pred spanjem.
- Bodite pozorni na to, koliko alkohola popijete. Skupen učinek zdravila Kvetiapin Accord in alkohola lahko povzroči zaspanost.
- Med zdravljenjem z zdravilom Kvetiapin Accord 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 ne smete jemati med nosečnostjo, razen če ste se o tem pogovorili s svojim zdravnikom. Zdravila Kvetiapin Accord ne smete jemati, če dojite.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjem trimesečju (zadnje tri mesece nosečnosti) jemale zdravilo kvetiapin, se lahko pojavijo naslednji simptomi, ki 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 vsebuje laktozo

Zdravilo Kvetiapin Accord 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 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

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

Zdravnik bo določil vaš začetni odmerek. 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 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.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvetiapin Accord, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kvetiapin Accord, kot ga je predpisal zdravnik, se lahko pojavijo zaspanost, omotičnost in nenormalno bitje srca. Takoj se obrnite na svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. Zdravilo Kvetiapin Accord vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kvetiapin Accord

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

Pri nenadnem prenehanju jemanja zdravila Kvetiapin Accord 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 kvetiapina 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 količine nekaterih maščob (trigliceridi in skupni holesterol).

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 vrednosti ščitničnih hormonov v krvi,
- zmanjšanje števila nekaterih vrst krvnih celic,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov,
- povečanje količine hormona prolaktina, kar 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 (pojavi 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 (tardivna diskinezija),
- 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,
- težave pri uriniranju,
- omedlevica (lahko vodi v padce),
- zamašen nos,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic,
- zmanjšanje količine natrija v krvi,
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni.

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

- kombinacija povišane telesne temperature (vročina), dolgotrajnega 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 proizvodnje mleka (galaktoreja),
- menstrualne motnje,
- krvni strdki v žilah, zlasti v nogah (simptomi 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 (pankreatitis),
- 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 zvišane telesne temperature, gripi podobnih simptomov, vnetega grla ali druge okužbe z zelo nizkim številom belih krvnih celic, tj. stanje, ki se imenuje agranulocitoza,
- zapora črevesa,

- zvišanje vrednosti kreatin fosfokinaze v krvi (snov v mišicah).

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo 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 v nosečnosti jemale zdravilo Kvetiapin Accord, 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, 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.

Dodatni 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 opazili samo pri otrocih in mladostnikih ali jih pri odraslih niso opazili:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 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,
- zvišanje krvnega tlaka.

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 katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

spletna stran: 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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki, škatli, pretisnem omotu ali platenki poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Plastenka: Uporabiti v 100 dneh od prvega odprtja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske 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

Zdravilna učinkovina je kvetiapin. Ena tableta zdravila Kvetiapin Accord vsebuje 150 mg kvetiapina (v obliki kvetiapinijevega fumarata).

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, hipromeloza 3550, hipromeloza 100, natrijev klorid, povidon K 30, mikrokristalna celuloza, smukec in magnezijev stearat.

Obloga tablete: Opadry bela vsebuje poli(vinilalkohol), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 in smukec.

Izgled zdravila Kvetiapin Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Kvetiapin Accord so bele do sivobe, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "AB2" na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani. Tableta je dolga približno 17,4 mm in široka približno 6,7 mm.

Velikosti pakiranj 10, 30, 50, 60 in 100 tablet v belem, neprozornem pretisnem omotu iz PVC/PVDC-Alu ali pretisnem omotu iz OPA/Alu/PVC-Alu.

Velikosti pakiranj s 60 in 100 tabletami v beli, neprozorni platenki iz HDPE z belo, neprozorno polipropilensko, za otroke varno zaporko in indukcijsko zaporo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Wessling Hungary Kft.
Budapest, Fóti út 56, 1047, Madžarska

GAP S.A.
46, Agissilaou str., Agios Dimitrios, Athens, 17341
Grčija

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

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

ACCORD-UK LTD
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, DEVON, EX32 8NS,
Velika Britanija

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

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Quetiapin Accord 150mg Retardtabletten
Bolgarija	Quetiapine Accord 150mg prolonged release tablets
Ciper	Quetiapine Accord 150mg prolonged release tablets
Česka	Quetiapine Accord 150mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Nemčija	Quetiapin Accord 150mg Retardtabletten
Danska	Quetiapin Accord
Estonija	Quetiapine Accord
Finska	Quetiapine Accord 150mg depottabletti
Madžarska	Quetiapine Accord 150 mg retard tableta
Irska	Notiabolfen XL 150 mg prolonged-release Tablet
Italija	Quetiapina Accord
Litva	Quetiapine Accord 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Latvija	Quetiapine Accord 150 mg ilgstošās darbības tabletes
Malta	Atrolak XL 150 mg prolonged-release tablets
Nizozemska	Quetiapine Accord 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Norveška	Quetiapine Accord
Poljska	Atrolak
Portugalska	Quetiapina Accord 150 mg comprimidos de libertação prolongada
Romunija	Quetiapină Accord 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Švedska	Quetiapine Accord 150 mg depottabletter
Slovenija	Kvetiapin Accord 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovaška	Quetiapine Accord 150 mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním
Združeno kraljestvo	Atrolak XL 150 mg prolonged-release tablets
Grčija	MATEPIL
Španija	Atrolak prolong 150mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francija	QUETIAPINE ACCORD LP 150 mg comprimé à libération prolongée

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.05.2021.