

Листовка: информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

Към Рег. №

20130346/20110570/11/12

Разрешение №

BG/MA/MP

- 67600-07 22-01-2025

Кветиапин Акорд 50 mg таблетки с удължено освобождаване
Quetiapine Accord 50 mg prolonged-release tablets

Кветиапин Акорд 200 mg таблетки с удължено освобождаване
Quetiapine Accord 200 mg prolonged-release tablets

Кветиапин Акорд 300 mg таблетки с удължено освобождаване
Quetiapine Accord 300 mg prolonged-release tablets

Кветиапин Акорд 400 mg таблетки с удължено освобождаване
Quetiapine Accord 400 mg prolonged-release tablets

Кветиапин
(Quetiapine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представляват Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представляват Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване и за какво се използват**

Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване съдържат вещество, наречено кветиапин. Той принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици. Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване могат да се използват за лечение на няколко заболявания като:

- Шизофрения: при която може да чувате или чувствате несъществуващи неща, да вярвате в неща, които не са истински или да сте необичайно подозрителни, тревожни, объркани, чувствате се виновни, напрегнати или потиснати.
- Мания: при която може да се чувствате много възбудени, въодушевени, развълнувани, ентусиазирани или хиперактивни, или пък да имате лоша преценка, включително да се държите агресивно и разрушително.
- Биполарна депресия и големи депресивни епизоди в рамките на тежко депресивно разстройство: при които се чувствате тъжни. Може да установите, че се чувствате потиснати, виновни, да усещате, че Ви липсва енергия, губите апетит или не можете да спите.

Когато Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване се приема за лечение на големи депресивни епизоди в рамките на тежко депресивно разстройство, той трябва да се приема в допълнение към друго лекарство, което се използва за лечение на това заболяване.

Вашият лекар може да продължи да предписва Кветиапин Акорд, дори когато се чувствате по-добре.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване

Не приемайте Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към кветиапин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако приемате някое от следните лекарства:
 - някои лекарства за лечение на СПИН
 - азолови лекарства (за лечение на гъбични инфекции)
 - еритромицин или кларитромицин (за лечение на инфекции)
 - нефазодон (за лечение на депресия).

Ако някое от изброените се отнася за Вас, не приемайте Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване. Ако не сте сигурни, преди да приемете Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да започнете да приемате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване.

- Ако имате депресия или друго заболяване, което се лекува с антидепресанти. Употребата на тези лекарства заедно с Кветиапин Акорд може да доведе до серотонинов синдром, потенциално животозастрашаващо състояние (вижте „Други лекарства и Кветиапин Акорд“).
- Вие или някой в семейството Ви имате или сте имали проблеми със сърцето, например ритъмни нарушения или отслабване на сърдечния мускул, възпалително заболяване на сърцето, или ако приемате лекарства, които повлияват сърдечния ритъм.
- Имате ниско кръвно налягане.
- Ако сте прекарвали инсулт, особено ако сте в старческа възраст.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако някога сте имали припадък (гърч).
- Ако имате диабет или сте изложени на риск да се разболеете от диабет. В такъв случай, в периода на прием на Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване, Вашият лекар може да следи кръвната Ви захар.
- Ако знаете, че в миналото сте имали ниски стойности на белите кръвни клетки (което може да е било причинено от други лекарства, или да се е дължало на друго).
- Ако сте пациент в старческа възраст с деменция (нарушена мозъчна функция). Ако това е така, не трябва да приемате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване, понеже лекарствата от групата, към която принадлежи, могат да повишат риска от развитие на инсулт, а в някои случаи – и от смърт, при пациенти в старческа възраст с деменция.
- Ако сте в старческа възраст с болест на Паркинсон/паркинсонизъм.
- Ако Вие или някой друг от Вашето семейство сте имали кръвни съсиреци, тъй като лекарства като тези са свързани с образуването на кръвни съсиреци.
- Ако имате или сте имали заболяване, при което дишането Ви спира за кратко по време на нормалния Ви нощен сън (наречено „сънна апнея“) и приемате лекарства, които забавят нормалната дейност на мозъка („депресанти“).
- Ако имате или сте имали заболяване, при което не можете да се изпразните напълно пикочния си мехур (ретенция на урина), имате увеличена простата, запушване на червата, или повишено вътреочно налягане. Тези състояния понякога са причинени от лекарства (наречени „антихолинергични“), които оказват влияние върху начина, по който функционират нервните клетки, използвани за лечение на определени заболявания.
- Ако сте злоупотребявали с алкохол или наркотици/лекарства.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако след като сте приели Кветиапин Акорд имате някоя от следните:

- Комбинация от висока температура, силна мускулна скованост, повишено (понижено) ниво на съзнание (увреждане, наречено „злокачествен невролептичен синдром“). Може да се наложи незабавно лечение.



- Неконтролируемые движения, главным на лицето или езика.
- Виене на свят и силна сънливост. При пациенти в старческа възраст това може да повиши риска от травматични инциденти (падания).
- Припадъци (гърчове).
- Продължителна и болезненна ерекция (приапизъм).
- Имате бърз и неправилен пулс, дори когато сте в покой, сърцебиене, проблеми с дишането, болка в гърдите или необяснима умора. Вашият лекар ще трябва да провери дейността на сърцето Ви и ако е необходимо, незабавно да Ви насочи към кардиолог.

Тези състояния могат да бъдат причинени от приема на лекарства от този вид.

Кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате:

- Повишена температура, грипоподобни симптоми, болки в гърлото или някаква друга инфекция, тъй като това би могло да се дължи на много нисък брой бели кръвни клетки, което може да наложи спиране на Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване и/или прилагане на лечение.
- Запек с продължителна коремна болка или запек, който не се повлиява от лечение, тъй като това може да доведе до по-сериозно запушване на червата.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия

Ако се чувствате потиснати, понякога може да си мислите да се нараните или да се самоубиете. Тези мисли могат да се засилят, когато започвате лечение за първи път, понеже за тези лекарства е необходимо време, за да разгърнат действието си – обикновено около две седмици, но понякога и повече. Тези мисли могат да се засилят, ако спрете да вземате лекарствата си внезапно. Вероятността за такива мисли може да е по-голяма, ако сте млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва наличието на повишен риск за суицидни помисли и/или суицидно поведение при млади възрастни под 25 години с депресия.

Ако Ви сподобят мисли за самонараняване или самоубийство, незабавно се свържете с лекаря си или отидете в болница. Може да бъде от полза да съобщите на свой роднина или близък приятел, че се чувствате потиснати и да го помолите да прочете тази листовка. Може да го помолите да Ви каже, ако смята, че депресията Ви се влошава или ако е разтревожен от промените в поведението Ви.

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Много рядко при лечението с това лекарство са съобщавани тежки кожни нежелани реакции (SCARs), които може да бъдат животозастрашаващи или фатални. Те обикновено се проявяват чрез:

- Синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), обширен обрив с мехури и белене на кожата, особено около устата, носа, очите и гениталиите;
- Токсична епидермална некролиза (TEN), в по-тежка форма, предизвикваща обширно белене на кожата;
- Лекарствената реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) се проявява като грипоподобни симптоми с обрив, висока телесна температура, подути жлези и отклонения в резултатите от кръвни изследвания (включително повишени бели кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробни ензими);
- Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), малки мехурчета, пълни с гной;
- Еритема мултиформе (EM), кожен обрив със сърбящи червени петна с неправилна форма.

Спрете да използвате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване, ако развиете тези симптоми и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Надаване на тегло

При пациенти, приемащи Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване, е наблюдавано наддаване на тегло. Вие и Вашият лекар трябва да проверявате редовно Вашето тегло.

Деца и юноши

Кветиапин Акорд не е предназначен за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.



Не приемайте Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване, ако приемате някое от следните лекарства:

- Някои лекарства за лечение на СПИН.
- Азолови лекарства (за лечение на гъбични инфекции).
- Еритромицин или кларитромицин (за лечение на инфекции).
- Нефазодон (за лечение на депресия).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства за епилепсия (като фенитоин или карбамазепин).
- Лекарства за високо кръвно налягане.
- Барбитурати (за безсъние).
- Тиоридазин или литий (друго антипсихотично лекарство).
- Лекарства, които оказват влияние върху сърдечната дейност, например лекарства, които биха могли да предизвикат дисбаланс на електролитите (ниски нива на калия или магнезия), като например диуретици (хапчета за отводняване) или определени антибиотици (лекарства за лечение на инфекции).
- Лекарства, които причиняват запек.
- Лекарства (наречени „антихолинергични“), които оказват влияние върху начина, по който функционират нервните клетки, използвани за лечение на определени заболявания.
- Антидепресанти. Тези лекарства може да взаимодействат с Кветиапин Акорд и може да получите симптоми като неволеви, ритмични съкращения на мускулите, включително мускулите, които контролират движенията на очите, възбуда, халюцинации, кома, прекомерно потене, тремор, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38°C (серотонинов синдром). Свържете се с Вашия лекар, ако получите подобни симптоми.

Моля, първо говорете с Вашия лекар, преди да спрете приема на което и да е от лекарствата си.

Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване с храна, напитки и алкохол

- Някои храни могат да повлияят действието на Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване и поради това трябва да приемате таблетките си поне 1 час преди хранене или преди лягане.
- Внимавайте колко алкохол приемате. Причината за това е, че съчетаването на ефектите на Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване и алкохола може да причини сънливост.
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване. Той може да окаже влияние върху действието на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

По време на бременността не трябва да приемате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване, освен ако не сте обсъдили това с лекаря си. Ако кърмите, не трябва да приемате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване.

Следните симптоми, които могат да представляват симптоми на отнемане, е възможно да се появят при новородени бебета, чиито майки са използвали Кветиапин таблетки с удължено освобождаване в последните три месеца от бременността: треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, възбуда, дихателни проблеми, както и затруднения при хранене. Ако бебето Ви развива някой от тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Таблетките Ви могат да Ви направят сънливи. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не разберете със сигурност как Ви влияят таблетките.

Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване съдържат лактоза

Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване съдържат лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате това лекарство.



Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване съдържат натрий

Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване съдържат по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържат натрий.

Ефект на лекарството върху уринните скрининги

Ако Ви правят скрининг на урината за лекарства, приемът на кветиапин може да предизвика положителни резултати за метадон или определени лекарства за депресия, наречени трициклични антидепресанти (ТЦА), при използване на някои методи за изследване, дори и да не приемате метадон или ТЦА. Ако това се случи, трябва да бъде направен по-специфичен тест.

3. Как да приемате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи началната доза. Поддържащата доза (дневната Ви доза) зависи от заболяването и нуждите Ви, но обикновено дозата е между 150 mg и 800 mg.

- Ще приемате таблетките си веднъж дневно.
- Не чупете, дъвчете или разтрошавайте таблетките.
- Поглъщайте таблетките цели, с чаша вода.
- Приемайте таблетките си на гладно (поне един час преди хранене или преди лягане, Вашият лекар ще Ви каже кога).
- Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване. Той може да окаже влияние върху действието на лекарството.
- Дори да се почувствате по-добре, не спирайте да приемате таблетките си, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Проблеми с черния дроб

Ако имате чернодробни проблеми, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар може да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване не трябва да се използват от деца и юноши на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване

Ако сте приели повече от предписаната Ви от Вашия лекар доза Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване, може да се почувствате сънливи, замаяни и да получите сърцебиене. Незабавно се свържете с лекаря си или отидете в най-близката болница. Носете Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако почти е време да приемете следващата доза, изчакайте дотогава. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване

Ако внезапно спрете да приемате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване, е възможно да не можете да спите (да имате безсъние), да имате гадене, главоболие, диария, да се замаяте, да имате замаяност или да сте раздразнителни. Вашият лекар може да Ви предложи да намалявате дозата си постепенно, преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от следните нежелани реакции стане сериозна или забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Замаяност (може да доведе до падания), главоболие, сухота в устата.
- Сънливост (с времето, ако продължите приема на Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване, това може да отзвучи) (може да доведе до падания).
- Симптоми на отнемане (симптоми, които се развиват при спиране на приема на кветиапин), включително невъзможност да спите (безсъние), прилошаване (гадене), главоболие, диария, приляване (повръщане), замаяност и раздразнителност. Препоръчва се постепенно спиране, за период от поне една до две седмици.
- Наддаване на тегло.
- Ненормални мускулни движения. Това включва трудност при започване на мускулните движения, треперене, чувство за напрегнатост или мускулна скованост без болка.
- Промени в количеството на някои масти (триглицериди и общ холестерол).

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Ускорена сърдечна дейност.
- Усещане, че сърцето Ви се блъска в гърдите, бие твърде бързо или пропуска удари.
- Запек, разстроен стомах (лошо храносмилане).
- Отпадналост.
- Отичане на ръцете или краката.
- Спадане на кръвното налягане при изправяне. В резултат на това може да се почувствате замаяни или да Ви прилошее (може да доведе до падания).
- Повишаване на кръвната захар.
- Замъглено виждане.
- Необичайни сънища и кошмари.
- Повишено чувство на глад.
- Раздразнителност.
- Нарушения на речта и говора.
- Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия.
- Задъхване.
- Повръщане (основно при пациенти в старческа възраст).
- Висока температура.
- Промени в количеството на тиреоидните хормони в кръвта.
- Намаляване на броя на някои видове кръвни клетки.
- Повишени стойности на чернодробните ензими, измерени в кръвта.
- Повишени стойности на хормона пролактин в кръвта. Увеличаването на хормона пролактин би могло в редки случаи да доведе до следното:
 - подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при мъжете и жените;
 - жените може да нямат менструация или да имат нередовна менструация.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Припадъци или гърчове.
- Алергични реакции, които могат да включват надигнати „бучки” (уртики), отичане на кожата и оток около устата.
- Неприятно усещане в краката (наричано още „синдром на неспокойните крака”).
- Затруднено преглъщане.
- Неконтролирани движения, главно на лицето или езика (тардивна дискинезия).
- Сексуална дисфункция.
- Диабет.
- Промяна в електрическата активност на сърцето, регистрирана чрез ЕКГ (удължаване на интервала).



- По-бавна от нормалната сърдечна честота, която може да се възникне при започване на лечението и която може да бъде свързана с ниско кръвно налягане и припадъци.
- Затруднение при уриниране.
- Припадане (може да доведе до падане).
- Запушен нос.
- Намаляване на количеството на червените кръвни клетки.
- Намаляване на количеството на натрий в кръвта.
- Влошаване на съществуващ диабет.
- Обърканост.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Комбинация от повишена температура (треска), изпотяване, мускулна скованост, чувство на силна сънливост или отпадналост (нарушение, наречено „злокачествен невролептичен синдром“).
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Продължителна и болезнена ерекция (приапизъм).
- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма (галакторея).
- Менструални нарушения.
- Съсиреци във вените, особено в тези на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се откъснат и по кръвоносните съдове да стигнат до белите дробове, предизвиквайки болка в гърдите и задух. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Ходене, говорене, хранене или други дейности по време на сън.
- Понижена телесна температура (хипотермия).
- Възпаление на панкреаса.
- Състояние (наречено „метаболичен синдром“), при което да имате комбинация от 3 или повече от следните: затлъстяване в коремната област, понижено на „добрия холестерол“ (HDL-C), увеличение на тип липиди, наречени триглицериди в кръвта Ви, високо кръвно налягане и повишена кръвна захар.
- Комбинация от висока температура, грипоподобни симптоми, възпалено гърло, или друга инфекция с много нисък брой на белите кръвни клетки, състояние, наречено агранулоцитоза.
- Запушване на червата.
- Повишена креатин фосфокиназа в кръвта (ензим в мускулите).

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Тежък обрив, мехури по кожата, червени плаки по кожата.
- Тежка алергична реакция (наречена „анафилактична“), която може да причини затруднено дишане или шок.
- Бързо отичане на кожата, обикновено около очите, устните и гърлото (ангиоедем).
- Тежък обрив с образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Stevens-Johnson). Вижте точка 2.
- Неправилна секреция на хормона, контролиращ количеството на урината.
- Разкъсване на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза).

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Кожен обрив с неправилни червени петна (еритема мултиформе). Вижте точка 2.
- Бърза поява на участъци от зачервена кожа, осеяни с малки пустули (образуване на малки мехурчета, пълни с бяла/жълта течност, което се нарича остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Вижте точка 2.
- Сериозна, внезапна алергична реакция със симптоми като висока температура, мехури по кожата и обелване на кожата (токсична епидермална некролиза). Вижте точка 2.
- Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), която се проявява като грипоподобни симптоми с обрив, висока телесна температура, подути жлези и отклонения в резултатите от кръвни изследвания (включително повишени бели кръвни клетки (еозинофилия) и чернодробни ензими). Вижте точка 2.
- Симптоми на отнемане може да възникнат при бебета, родени от майки, Кветиапин таблетки с удължено освобождаване по време на бременността си.
- Инсулт.



- Заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия).
- Възпаление на сърдечния мускул (миокардит).
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), често с кожен обрив с малки червени или лилави подутини.

Класът лекарства, към който принадлежи Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване, може да причини нарушения на сърдечния ритъм, които да са сериозни, а в тежки случаи - фатални.

Някои нежелани реакции се откриват само при изследване на кръвта. Те включват промени в нивата на определени липиди (триглицериди и общ холестерол) или на кръвната захар, промяна в нивата на тиреоидни хормони в кръвта Ви, повишени чернодробни ензими, намаляване на броя на определени типове кръвни клетки, понижаване на количеството на червените кръвни клетки, повишена креатин фосфокиназа в кръвта (вещество в мускулите), понижаване на нивото на натрий в кръвта и повишаване на нивото на хормона пролактин в кръвта. В редки случаи повишаването на нивото на хормона пролактин може да предизвика:

- Подуване на гърдите и неочаквано отделяне на кърма при мъже и жени.
- При жени – липса на менструация или нередовна менструация.

Периодично Вашият лекар може да назначи изследване на кръвта.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши:

При деца и юноши могат да се появят същите нежелани реакции, които се развиват при възрастни.

Следните нежелани реакции са наблюдавани по-често при деца и юноши или не са наблюдавани при възрастни:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Повишаване на нивото на хормона пролактин в кръвта. В редки случаи то може да предизвика:
 - Подуване на гърдите при момчета и момичета и неочаквано отделяне на кърма.
 - При момичета – липса на менструация или нередовна менструация.
- Повишен апетит.
- Повръщане.
- Анормални мускулни движения. Те включват затруднение при започване на мускулни движения, треперене, чувство на безпокойство или мускулна скованост без болка.
- Повишаване на кръвното налягане.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Слабост, прилошаване (може да доведе до падания).
- Запушен нос.
- Раздразнителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване



- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване

- Активното вещество е кветиапин. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 50 mg, 200 mg, 300 mg и 400 mg кветиапин (като кветиапин фумарат).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, хипромелоза, натриев хлорид, повидон K30, талк и магнезиев стеарат. Таблетката от 50 mg съдържа също и целулоза, микрокристална силикализирана (силициев диоксид и целулоза, микрокристална).
Обвивка: Таблетката от 50 mg съдържа поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), талк (E553b), макрогол 3350 (E1521), червен железен оксид (E172) и жълт железен оксид (E172). Таблетките от 200 mg, 300 mg и 400 mg съдържат хипромелоза 6 cP (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол 400 (E1521). Таблетките от 200 mg и 300 mg съдържат също жълт железен оксид (E172).

Как изглеждат Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката

Кветиапин Акорд 50 mg таблетки с удължено освобождаване са с прасковен цвят, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис „Q50” от едната страна и гладки от другата.

Кветиапин Акорд 200 mg таблетки с удължено освобождаване са жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис „I2” от едната страна и гладки от другата. Диаметърът на таблетката от 200 mg е приблизително 9,6 mm.

Кветиапин Акорд 300 mg таблетки с удължено освобождаване са светложълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис „Q300” от едната страна и гладки от другата. Диаметърът на таблетката от 300 mg е приблизително 11,2 mm.

Кветиапин Акорд 400 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис „I4” от едната страна и гладки от другата. Диаметърът на таблетката от 400 mg е приблизително 12,8 mm.

Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване от 200 mg, 300 mg и 400 mg са опаковани в PVC/PVDC-Al блистери. Разрешените опаковки съдържат 10, 30, 50, 60 или 100 таблетки с удължено освобождаване.

Кветиапин Акорд таблетки с удължено освобождаване от 50 mg са опаковани в PVC/PVDC-Al блистери или OPA/Al/PVC-Al блистери. Разрешените опаковки съдържат 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
 ul. Taśmowa 7,
 02-677, Warszawa, Mazowieckie,
 Полша



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

или

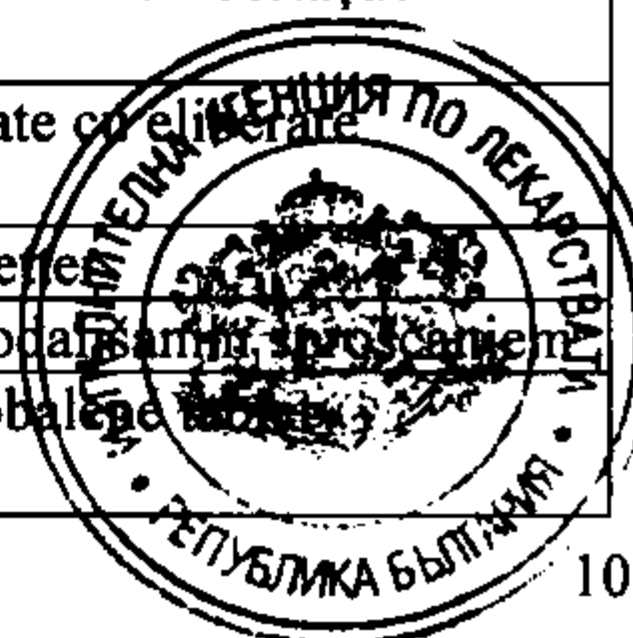
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
 ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
 Полша

или

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарството
Австрия	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg – Retardtabletten
България	Кветиапин Акорд 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg таблетки с удължено освобождаване
Кипър	Quetiapine Accord 200 mg/300 mg/400 mg Prolonged-release Tablets
Чешка република	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Германия	Quetiapin Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Retardtabletten
Дания	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Depottabletter
Естония	Quetiapine Accord
Гърция	Matepil 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Испания	Atrolak Prolong 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Финландия	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletit
Франция	QUETIAPINE ARROW LP 50 mg, prolonged-release tablet
Унгария	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg retard tableta
Ирландия	Notiabolfen XL 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg prolonged-release Tablet
Италия	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg compresse a rilascio prolungato
Латвия	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg ap ilgstošās darbības tabletes
Литва	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Малта	Atrolak XL 50 mg/ 200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
Нидерландия	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tabletten met verlengde afgifte
Норвегия	Quetiapine Accord
Полша	Atrolak
Португалия	Quetiapina Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimidos de libertação prolongada
Румъния	Quetiapină Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Швеция	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletter
Словения	Kvetiapin Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Словакия	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Filmom obalené tablety s predĺženým uvolňováním



Обединено кралство (Северна Ирландия)	Atrolak XL 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg prolonged-release Tablet
--	--

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2024 г.

