

## 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, die zu folgenden Symptomen führen:

- Möglicherweise sehen, hören oder fühlen Sie Dinge, die nicht da sind, glauben Dinge, die nicht wahr sind, oder Sie fühlen sich außergewöhnlich argwöhnisch, ängstlich, verwirrt, schuldig oder angespannt.
- Möglicherweise fühlen Sie sich sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv, oder Sie haben ein vermindertes Urteilsvermögen und sind dabei aggressiv oder aufbrausend oder zeigen aggressive Verhaltensweisen.
- Auswirkungen auf Ihre Stimmung bei denen Sie sich traurig fühlen. Es kann vorkommen, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, ohne Kraft sind, Ihren Appetit verlieren und/oder nicht schlafen können.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen weiterhin Quetiapin Accord verordnet, um das Wiederauftreten der Symptome zu verhindern.

Sie können es möglicherweise als hilfreich empfinden, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen, dass Sie an diesen Symptomen leiden und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie gegebenenfalls auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Symptome verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

## **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:
  - Proteasehemmer wie Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
  - Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Erythromycin oder Clarithromycin )
  - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen).

Nehmen Sie Quetiapin Accord nicht ein, wenn die obigen Angaben auf Sie zutreffen. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Accord einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Quetiapin sollte nicht von älteren Patienten mit Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzproblemen, z. B. sehr schnellem Herzschlag, verlängertem QT-Intervall im EKG (Aufzeichnung der Herzaktivität) leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- Sie niedrigen Blutdruck haben
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- Sie jemals einen Krampfanfall hatten.
- 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.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderer Ursache entstanden).
- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.

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

- 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.
- 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.

### **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. 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.

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

### **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, da diese die Art und Weise, wie dieses Arzneimittel wirkt, beeinflussen können. Dies schließt auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel ein.

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
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Arzneimittel, die Barbiturate enthalten (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen).
- Thioridazin-haltige Arzneimittel (andere antipsychotisch wirkende Arzneimittel)
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf das Herz haben, z. B. Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht einiger chemischer Stoffe in Ihrem Blut auslösen können, wie Diuretika (harntreibende Tabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen)

Sprechen Sie bitte zunächst mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines Ihrer Arzneimittel absetzen.

Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin Accord 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 muss ein spezifischerer Test durchgeführt werden.

### **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, versuchen schwanger zu werden oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Quetiapin Accord Ihren Arzt um Rat.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin Accord im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome 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 Einnahme von Quetiapin Accord kann Sie schläfrig machen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf dieses Arzneimittel nicht kennen

### **Krankenhausaufenthalt**

Wenn für Sie ein Krankenhausaufenthalt erforderlich ist, informieren Sie das medizinische Fachpersonal, dass Sie Quetiapin Accord einnehmen.

### **Quetiapin Accord enthält Lactose**

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

### **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 und sie allmählich erhöhen. Danach liegt die Dosis üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg täglich. Dies ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig.

Ihr Arzt wird die Behandlung möglicherweise mit einer niedrigeren Dosis beginnen und diese langsam erhöhen, wenn Sie

- älter sind
- Leberprobleme haben
  
- 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.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

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

### **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 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 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.

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Quetiapin Accord und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächste Krankenhaus, da sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen:**

- Gedanken sich das Leben zu nehmen und eine Verschlimmerung Ihrer Depression

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Krampfanfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich umfassen können
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können.
- Eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht, starker Anstieg des Blutdrucks oder Herzschlags (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- Gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)

#### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann
- Starker Hautausschlag, der plötzlich auftreten kann; Symptome können sein rote Flecken, Blasenbildung auf der Haut oder Abschälen der Haut, möglicherweise Blasen im Mund oder in der Nase

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Anämie.
- 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. Sie verschwinden normalerweise 1 Woche nach Einnahme der letzten Dosis.
- Gewichtszunahme

**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 Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Ungewöhnliche Träume und Albträume
- Vermehrtes Hungergefühl
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten)
- Fieber
- Synkope
- Rhinitis

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Unangenehme Empfindungen und/oder Ruhelosigkeit in den Beinen (das so genannte Restless-Legs-Syndrom)
- Schluckschwierigkeiten
- 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

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Menstruationsstörungen
- 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, was starke Schmerzen im Bauchraum und Rücken verursacht

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Hoher Blutzucker oder Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das 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)

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, eine Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (einschließlich der roten Blutzellen), Verminderung des Natriumgehaltes im Blut, Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt) 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.

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

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Kinder und Jugendliche**

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

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:**

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

- Erhöhung des Blutdrucks

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen 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
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.



### **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](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **5. Wie ist Quetiapin Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Quetiapin Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist Quetiapin.

*Quetiapin Accord 25 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 25 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

*Quetiapin Accord 100 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

*Quetiapin Accord 150 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 150 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

*Quetiapin Accord 200 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

*Quetiapin Accord 300 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) (*Quetiapin Accord 25 mg, 100 mg und 150 mg*), Eisen(III)-oxid (E 172) (*Quetiapin Accord 25 mg*).

### **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:**

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

oder

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

oder

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

oder

ACCORD-UK LTD  
WHIDDON VALLEY, BARNSTAPLE, DEVON, EX32 8NS,  
Vereinigtes Königreich

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:**

<b>Name des Mitgliedsstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
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	Clopidogrel Accord 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	Quetiapin 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	Quetiapin 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 Juli 2020.**