

Quetiapin Accord 150 mg Retardtabletten

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 als Antipsychotika bezeichnet werden. Quetiapin Accord wird zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet, wie:

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

Für die Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) wird Quetiapin Accord zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel, das bereits für die Behandlung dieser Erkrankung angewendet wird, eingenommen.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen weiterhin Quetiapin Accord verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin Accord beachten?

Quetiapin Accord darf nicht eingenommen werden,

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

Nehmen Sie Quetiapin Accord nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Quetiapin Accord mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Accord einnehmen, wenn,

- Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Quetiapin Accord kann zum Serotoninsyndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Quetiapin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere, wenn Sie älter sind.
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- bei Ihnen jemals ein Krampfanfall (epileptischer Anfall) aufgetreten ist.
- Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) 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 älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dies auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin Accord nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin Accord gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- Sie eine ältere Person sind und an einer Parkinson Erkrankung/Parkinsonismus leiden.
- bei Ihnen oder jemandem in Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind, da Arzneimittel wie Quetiapin Accord mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.
- Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit aufhören, während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen (eine sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen („Beruhigungsmittel“).
- Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht komplett leeren können („Harnverhalt“), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (so genannten „Anticholinergika“) hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.
- Sie in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbräuchlich angewendet haben.

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

- Eine Kombination aus Fieber, schwerer Muskelsteifheit, Schwitzen oder eingetrübtem Bewusstsein (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Es kann eine unverzügliche medizinische Behandlung erforderlich sein
- unkontrollierbare Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge
- Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem erhöhten Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stürze) führen
- Anfälle (Krampfanfälle)
- eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus).
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch in Ruhe, Herztolpern, Atemprobleme, Schmerzen in der Brust oder unerklärliche Müdigkeit. Ihr Arzt muss dann Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, umgehend an einen Kardiologen überweisen.

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da die Ursache hierfür eine stark verringerte Anzahl an weißen Blutzellen sein kann. Möglicherweise ist es daher erforderlich, Quetiapin Accord abzusetzen und/oder die Beschwerden zu behandeln.
- Verstopfung mit anhaltenden Bauchschmerzen oder Verstopfung, die auf eine Behandlung nicht angesprochen hat, da dies möglicherweise zu einem schwerwiegenden Darmverschluss führt.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

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

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Sie können es möglicherweise als hilfreich empfinden, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie gegebenenfalls auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs)

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

- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien
- Toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut verursacht
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), begleitet von grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter Anzahl von weißen Blutkörperchen [Eosinophilie] und Leberenzymen).
- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), kleine, mit Eiter gefüllte Bläschen
- Erythema multiforme (EM), Hautausschlag mit juckenden, roten, unregelmäßigen Flecken

Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin Accord nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Gewichtszunahme

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Quetiapin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

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

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

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin oder Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck;
- Barbiturate (zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Thioridazin oder Lithium (andere Antipsychotika)
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben, z. B. Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht der Elektrolyte (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel) auslösen können, wie Diuretika (harntreibende Arzneimittel) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen)
- Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (so genannte „Anticholinergika“), die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.
- Antidepressiva. Diese Arzneimittel können mit Quetiapin Accord in Wechselwirkung treten und bei Ihnen zu folgenden Symptomen führen: unwillkürliche, rhythmische Muskelzuckungen, einschließlich der Muskeln, welche die Augenbewegung kontrollieren, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übermäßige Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur oberhalb 38 °C (Serotoninsyndrom). Wenden Sie sich beim Auftreten dieser Symptome an Ihren Arzt.

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

Einnahme von Quetiapin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:

- Die Wirkung von Quetiapin Accord Retardtabletten kann durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst werden. Deshalb sollten Sie Ihre Tabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin Accord und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Accord einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie sollten Quetiapin Accord in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde.

Quetiapin Accord sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome, die möglicherweise Entzugssymptome sein können, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Quetiapin Accord kann Sie schläfrig machen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf das Arzneimittel nicht kennen.

Quetiapin Accord enthält Lactose

Quetiapin Accord enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Quetiapin Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Quetiapin Accord enthält Natrium

Quetiapin Accord 150 mg Retardtabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

Auswirkung auf Untersuchungen des Harns auf Arzneimittel
Wenn bei Ihnen eine Untersuchung des Urins auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin Accord bei bestimmten Untersuchungsmethoden zu positiven Ergebnissen für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen führen, die als trizyklische Antidepressiva (TCAs) bezeichnet werden. Und dies, obwohl Sie kein Methadon oder keine TCAs einnehmen. In diesem Fall kann ein spezifischeres Testverfahren genutzt werden.

3. Wie ist Quetiapin Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Ihr Arzt wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden. Die Erhaltungsdosis (tägliche Dosis) ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.
- Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Tabletten 1-mal täglich ein. Die Tabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerkleinert werden. Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tabletten nicht zu den Mahlzeiten ein (die Einnahme sollte mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die Einnahme erfolgen soll).
- 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 Anordnung Ihres Arztes.

Leberprobleme

Wenn Sie Leberprobleme haben, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis.

Kinder und Jugendliche

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von 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 bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin Accord Retardtabletten mit.

