

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Quetiapine Accord 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Quetiapine Accord 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Quetiapine Accord 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
quetiapinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Quetiapine Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapine Accord užívat
3. Jak se přípravek Quetiapine Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Quetiapine Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Quetiapine Accord a k čemu se používá**

Přípravek Quetiapine Accord obsahuje léčivou látku kvetiapin. Kvetiapin patří do skupiny léčivých látek nazývaných antipsychotika. Přípravek Quetiapine Accord lze použít k léčbě několika onemocnění, jako jsou:

- Schizofrenie: můžete slyšet nebo vnímat věci, které nejsou skutečné, můžete věřit věcem, které nejsou pravdivé, nebo můžete být neobvykle podezřívavý(á), úzkostný, zmatený(á), můžete mít pocit viny, pocitovat vnitřní napětí nebo být depresivní (skleslý(á)).
- Mánie: můžete mít pocit vzrušení, povznesenosti, neklidu, nadšení nebo být velmi aktivní, mít špatný odhad, včetně toho, že můžete být agresivní nebo vyvolávat hádky.
- Bipolární deprese a depresivní epizody u depresivní poruchy: projevují se dlouhodobým smutkem. Můžete trpět depresí (skleslostí), pocitem viny, ztrátou energie, ztrátou chuti k jídlu či poruchami spánku.

Pokud užíváte přípravek Quetiapine Accord k léčbě epizod deprese u depresivní poruchy, budete ho užívat spolu s dalším lékem určeným k léčbě této nemoci.

Váš lékař může pokračovat v předepisování tablet kvetiapinu s prodlouženým uvolňováním, i když se již cítíte lépe.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quetiapine Accord užívat**

**Neužívejte přípravek Quetiapine Accord:**

- Jestliže jste alergický(á) na kvetiapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.).
- Jestliže užíváte některá z následujících léčiv:
  - některé léky k léčbě infekce HIV

- azoly (k léčbě plísňových infekcí)
- erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí)
- nefazodon (k léčbě deprese)

Neužívejte přípravek Quetiapine Accord, pokud se na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před užitím přípravku Quetiapine Accord se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Upozornění a opatření**

**Před užitím přípravku Quetiapine Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:**

- máte depresi nebo jiné onemocnění, které se léčí antidepresivy.  
Používání těchto přípravků společně s přípravkem Quetiapine Accord může vést ke vzniku serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod „Další léčivé přípravky a Quetiapine Accord“).
- Vy nebo někdo jiný ve Vaší rodině máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem, například nepravidelný srdeční rytmus, oslabení srdečního svalu nebo zánět srdce nebo pokud užíváte nějaké léky, které ovlivňují činnost srdce.
- máte nízký krevní tlak.
- jste někdy měl(a) cévní mozkovou příhodu, zvláště pokud jste staršího věku.
- máte onemocnění jater.
- už jste někdy v minulosti měl(a) záchvat křečí.
- máte diabetes mellitus (cukrovku) nebo zvýšené riziko vzniku cukrovky. V takovém případě může lékař v průběhu léčby přípravkem Quetiapine Accord kontrolovat hladinu krevního cukru.
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (která byla způsobena užíváním léků nebo i jinými vlivy)
- jste starší člověk s demencí (snížená funkce mozku). Pokud ano, nemáte přípravek Quetiapine Accord užívat, protože léky ze skupiny, kam patří také kvetiapin, mohou u starších lidí s demencí zvyšovat riziko cévní mozkové příhody, nebo někdy i riziko úmrtí.
- jste starší osoba s Parkinsonovou nemocí/parkinsonismem.
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- máte nebo jste měl(a) stav, kdy jste přestal(a) na krátkou dobu během svého běžného nočního spánku dýchat (stav nazývaný spánková apnoe) a užíváte léky, které zpomalují normální činnost mozku („sedativa“).
- máte nebo jste někdy měl(a) stav, kdy nelze zcela vyprázdnit močový měchýř (retence moči), máte zvětšenou prostatu, neprůchodnost střev, nebo zvýšený tlak uvnitř oka. Tyto stavy jsou někdy způsobeny léky (nazvanými „anticholinergika“), které ovlivňují funkci nervových buněk v léčbě určitých zdravotních stavů.
- jste měl(a) v minulosti problémy s alkoholem nebo drogami.

**Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví některé z následujících nežádoucích účinků po užití přípravku Quetiapine Accord:**

- Kombinace vysoké teploty (horečky), závažné ztuhlosti svalů, pocení nebo poruchy vědomí (stav zvaný „neuroleptický maligní syndrom“). Může být potřeba okamžitá lékařská pomoc.
- Nekontrolovatelné pohyby, zvláště tváře a jazyka.
- Závrať nebo výrazný pocit ospalosti. Tyto projevy mohou zvyšovat riziko poranění (při pádu), zvláště u starších lidí.
- Záchvaty (křeče).
- Dlouhodobá a bolestivá erekce (priapismus).

- Zrychlený a nepravidelný srdeční tep, i když jste v klidu, bušení srdce, obtížné dýchání, bolest na hrudi nebo nevysvětlitelná únava. Lékař bude muset ověřit Vaše srdce a v případě potřeby si vyžádá okamžité kardiologické vyšetření (u specialisty na nemoci srdce).

Tyto stavy mohou být způsobeny tímto typem léku.

### **Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud máte:**

- Horečku, příznaky podobné chřipce, bolest v krku, nebo jinou infekci, protože to může být důsledkem velmi nízkého počtu bílých krvinek, což může vyžadovat, že přípravek Quetiapine Accord musí být zastaven a / nebo má být poskytnuta léčba.
- Zácpu spolu s přetrvávající bolestí břicha, nebo zácpu která nereagovala na léčbu, protože to může vést k vážnějšímu zablokování střeva.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení vaší deprese**

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte s léčbou. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji, když náhle přestanete přípravek užívat. Tyto myšlenky se častěji vyskytují u mladších dospělých. Údaje získané z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedných myšlenek a/nebo chování u dospělých s depresí mladších 25 let.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR)**

Při léčbě tímto přípravkem byly velmi vzácně hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), které mohou být život ohrožující nebo smrtelné. Obvykle se projevují jako:

- Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), rozšířená vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií
- Toxická epidermální nekrolýza (TEN), závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže
- Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) se projevuje příznaky podobnými chřipce s vyrážkou, horečkou, zvětšením lymfatických uzlin a neobvyklými výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a vzestupem hladin jaterních enzymů)
- Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), malé puchýře naplněné hnisem
- Erythema Multiforme (EM), kožní vyrážka se svědivými červenými nepravidelnými skvrnami

Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, přestaňte užívat přípravek Quetiapine Accord a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Zvýšení tělesné hmotnosti**

U pacientů užívajících přípravek Quetiapine Accord byl pozorován nárůst tělesné hmotnosti. Lékař i Vy máte pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Quetiapine Accord není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let věku.

## **Další léčivé přípravky a Quetiapine Accord**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Neužívejte přípravek Quetiapine Accord, pokud užíváte jakýkoli z následujících léků:**

- některé léky k léčbě infekce HIV;
- azoly (k léčbě plísňových onemocnění);
- erythromycin nebo klarithromycin (k léčbě infekcí);
- nefazodon (k léčbě deprese).

### **Informujte svého lékaře, pokud užíváte jakýkoli z následujících léků:**

- k léčbě epilepsie (fenytoin nebo karbamazepin);
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku;
- barbituráty (k léčbě obtížného usínání);
- thioridazin nebo lithium (jiný antipsychotický lék);
- léky, které mají vliv na činnost Vašeho srdce, např. léky, které vyvolávají nerovnováhu solí v krvi (nízké hladiny draslíku nebo hořčíku), např. diuretika (léky na odvodnění) nebo některá antibiotika (k léčbě infekcí).
- léky, které mohou způsobit zácpu.
- léky, které ovlivňují funkci nervových buněk v léčbě určitých zdravotních stavů („anticholinergika“).
- antidepresiva. Tyto přípravky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Quetiapine Accord a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, pohybový neklid, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C (serotoninový syndrom). Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, kontaktujte svého lékaře.

Než přestanete užívat kterýkoliv z Vašich léků, zeptejte se nejdříve svého lékaře.

## **Quetiapine Accord s jídlem, pitím a alkoholem**

- Účinek přípravku Quetiapine Accord může být ovlivněn potravou, a proto je třeba užívat tablety alespoň jednu hodinu před jídlem nebo před spaním.
- Buďte opatrní, kolik alkoholu vypijete. Alkohol v kombinaci s přípravkem Quetiapine Accord může vyvolávat ospalost.
- Během léčby nepijte grapefruitovou šťávu. Grapefruitová šťáva může ovlivnit účinek přípravku Quetiapine Accord.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Během těhotenství nemáte užívat přípravek Quetiapine Accord bez porady se svým lékařem. Přípravek Quetiapine Accord nemáte užívat, jestliže kojíte.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Quetiapine Accord v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky z vysazení léku: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Quetiapine Accord může vyvolat ospalost. Nemáte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, dokud nebudete přesně znát svoji reakci na podávané léčivo.

## **Quetiapine Accord obsahuje laktózu**

Tento přípravek obsahuje laktózu, což je druh cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Quetiapine Accord obsahuje sodík**

Quetiapine Accord tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Vliv na kontrolu léků v moči**

Jestliže podstupujete kontrolu léků v moči, užívání kvetiapinu může pozitivně ovlivnit výsledky na metadon nebo na určité léky proti depresi, nazývané tricyklická antidepresiva (TCA) a to i v případě, že metadon nebo TCA neužíváte. Pokud k tomu dojde, je potřeba použít přesnější test.

## **3. Jak se přípravek Quetiapine Accord užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař určí počáteční dávku. Udržovací dávka (denní dávka) se pohybuje v rozmezí od 150 mg do 800 mg v závislosti na Vašem onemocnění a potřebách.

- Tablety budete užívat jednou denně.
- Tablety nelámejte, nekousejte ani nedrťte.
- Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.
- Tablety užívejte mimo jídlo (alespoň jednu hodinu před jídlem, nebo spaním, vždy tak, jak Vám řekl lékař).
- Nepijte grapefruitovou šťávu, pokud užíváte přípravek Quetiapine Accord. Může ovlivnit jeho účinek.
- Nepřestávejte tablety užívat, a to ani když máte pocit, že je vám lépe. O přerušení léčby rozhodne vždy lékař.

### **Problémy s játry**

Jestliže máte problémy s játry, Váš lékař Vám může změnit Vaši dávku.

### **Starší pacienti**

Jestliže jste starší pacient, Váš lékař Vám může změnit Vaši dávku.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Quetiapine Accord není určen k použití u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Quetiapine Accord, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více tablet přípravku Quetiapine Accord, než vám předepsal lékař, můžete cítit ospalost, závratě a abnormální srdeční tep. Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici. Vezměte si s sebou krabičku s přípravkem Quetiapine Accord.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Quetiapine Accord**

Jestliže jste zapomněl(a) svůj lék užít, vezměte si dávku, jakmile si to uvědomíte. Pokud se však blíží doba pro další dávku, vyčkejte do této doby a užijte další dávku v obvyklou denní dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Quetiapine Accord**

V případě, že náhle přestanete užívat přípravek Quetiapine Accord, může se dostavit nespavost, nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě nebo podrážděnost. Váš lékař Vám může navrhnout léčivo při ukončování léčby vysazovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

##### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob**

- Závratě (které mohou vést k pádu), bolest hlavy, sucho v ústech.
- Ospalost (může vymizet při pokračování léčby přípravkem Quetiapine Accord, může vést k pádu).
- Příznaky z vysazení léčby, tj. příznaky, které se objevují při náhlém přerušení léčby kvetiapinem, zahrnující nespavost (insomnie), nevolnost (pocit na zvracení), bolest hlavy, průjem, zvracení, závratě a podrážděnost. Doporučuje se postupné vysazování léčby v průběhu alespoň 1-2 týdnů.
- Nárůst tělesné hmotnosti.
- Neobvyklé svalové pohyby, což zahrnuje obtíže při zahájení pohybu, třes, pocit neklidu nebo svalovou ztuhlost bez doprovodné bolesti.
- Změny v množství určitých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol).

##### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob**

- Zrychlený srdeční tep.
- Pocit bušení srdce (palpitace), zrychlení tepu, nebo jeho nepravidelnost.
- Zácpa, porucha trávení.
- Pocit slabosti.
- Otékání paží a nohou.
- Nízký krevní tlak při vzpřímení těla, někdy se závratí či mdlobou (může vést k pádu).
- Zvýšená hladina krevního cukru.
- Rozmazané vidění.
- Neobvyklé sny a noční můry.
- Zvýšený pocit hladu.
- Podrážděnost.
- Poruchy řeči a vyjadřování.
- Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese.
- Dušnost.
- Zvracení (především u starších pacientů).
- Zvýšená teplota (horečka).
- Změny v množství hormonů štítné žlázy v krvi.
- Snížení počtu určitých typů krvinek.
- Zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.
- Zvýšení hladiny prolaktinu v krvi. Zvýšení prolaktinu může v extrémních případech vést k následujícímu:
  - U mužů i žen ke zvětšování prsů a neočekávané tvorbě mléka.
  - U žen k vymizení menstruace nebo její nepravidelnosti.

##### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob**

- Křeče nebo záchvaty.
- Alergické reakce, které mohou zahrnovat zvýšené hrudky (podlitiny), otok kůže a otok kolem úst.
- Nepříjemné pocity nohou (syndrom neklidných nohou).
- Obtížné polykání.
- Nekontrolované pohyby, zejména obličeje a jazyka.
- Sexuální porucha.
- Cukrovka (diabetes).

- Změna v elektrické aktivitě srdce viditelná na EKG (prodloužení QT intervalu)
- Zpomalený srdeční tep, který se může vyskytnout v počátku léčby a může být doprovázen nízkým krevním tlakem a mdlobami.
- Potíže při močení.
- Mdloby (může vést k pádu).
- Ucpaný nos.
- Snížení počtu červených krvinek.
- Snížení hladiny sodíku v krvi.
- Zhoršení již existující cukrovky.
- Zmatenost

**Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob**

- Kombinace vysoké teploty (horečka), dlouhodobého pocení, ztuhlých svalů, pocitu ospalosti nebo mdloby (porucha nazývaná se „neuroleptický maligní syndrom“).
- Zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka).
- Zánět jater (hepatitida).
- Dlouhodobá a bolestivá erekce (priapismus).
- Otok prsů u mužů i žen a neočekávaná tvorba mléka (galaktorea).
- Menstruační porucha.
- Krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Náměšičnost, mluvení ze spánku nebo porucha spánku s jezením ve spaní
- Snížení tělesné teploty (hypotermie).
- Zánět slinivky břišní.
- Stav, kde můžete mít kombinaci 3 nebo více z následujících příznaků: zvýšení tuku v okolí břicha, pokles hladiny "dobrého cholesterolu" (HDL cholesterolu), nárůst hladiny tuků (nazývaných triglyceridy) v krvi, vysoký krevní tlak a zvýšení hladiny cukru v krvi (tzv. "metabolický syndrom").
- Kombinace horečky, příznaky podobné chřipce, bolest v krku nebo jakékoliv jiné formy infekce s velmi nízkým počtem bílých krvinek, stav nazývaný se agranulocytóza.
- Obstrukce střeva.
- Zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi (látka, ze svalů).

**Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob**

- Závažná vyrážka, loupání kůže, nebo červené skvrny na kůži.
- Těžká alergická reakce (anafylaktická reakce), která se projevuje obtížemi s dýcháním nebo šokem.
- Rychle vznikající otok kůže, obvykle okolo očí, úst a krku (angioedém).
- Závažné loupání kůže úst, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom). Viz bod 2.
- Nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rabdomyolýza).

**Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit**

- Kožní vyrážka s nepravidelnými červenými skvrnami (erythema multiforme). Viz bod 2.
- Rychlý výskyt oblastí červené kůže poseté malými puchýřky naplněnými bílou nebo žlutou tekutinou, což se nazývá akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Viz bod 2.
- Závažné, náhlé alergické reakce s příznaky jako horečka, puchýře na kůži a loupání kůže (toxická epidermální nekrolýza). Viz bod 2.
- Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které se projevují příznaky podobnými chřipce s vyrážkou, horečkou, zvětšením lymfatických uzlin a neobvyklými výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a vzestupem hladin jaterních enzymů). Viz bod 2.

- Příznaky z vysazení se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky užívaly tablety s prodlouženým uvolňováním kvetiapinu během těhotenství.
- Cévní mozková příhoda (mrtvice).
- Porucha srdečního svalu (kardiomyopatie).
- Zánět srdečního svalu (myokarditida).
- Zánět cév (vaskulitida), často doprovázený kožní vyrážkou s malými červenými nebo fialovými hrbolky.

Skupina léků, kam patří také přípravek Quetiapine Accord, může vyvolat poruchy srdečního rytmu, které mohou být závažné a někdy i smrtelné.

Některé nežádoucí účinky mohou být zjištěny až při laboratorním rozboru krevních vzorků. To zahrnuje změny hladin některých tuků (triglyceridy a celkový cholesterol), změny hladin krevního cukru, změny hladin hormonů štítné žlázy v krvi, zvýšení jaterních enzymů, snížení počtu určitých typů krevních buněk, snížení počtu červených krvinek, zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi (určitá látka vyskytující se ve svalech), snížení množství sodíku v krvi a zvýšení hladiny hormonu prolaktinu v krvi. Zvýšení hormonu prolaktinu v krvi může vzácně vést k:

- Otoku prsů u mužů i žen a neočekávané tvorbě mléka.
- Nepravidelnostem nebo nepřítomnosti menstruace u žen.

Lékař Vás proto může čas od času odeslat ke kontrolnímu vyšetření krve.

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících:**

U dětí a dospívajících se mohou objevit stejné nežádoucí účinky.

#### **Následující nežádoucí účinky byly pozorovány častěji u dětí a dospívajících nebo nebyly pozorovány u dospělých:**

##### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob**

- Zvýšení hladiny hormonu nazývaného prolaktin v krvi. Zvýšení hladiny prolaktinu může vzácně vyvolat:
  - u chlapců a děvčat zvětšení prsů a neočekávanou tvorbu mléka;
  - u děvčat nepravidelnost nebo nepřítomnost menstruace;
- Zvýšená chuť k jídlu.
- Zvracení.
- Abnormální pohyby svalů. Patří mezi ně potíže při zahájení pohybů svalů, třes, pocit neklidu a ztuhlost svalů bez bolesti.
- Zvýšený krevní tlak.

##### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob**

- Pocit slabosti, mdloby (můžou vést k pádu).
- Ucpaný nos.
- Podrážděnost.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10



webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Quetiapine Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu, krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné speciální podmínky uchovávání.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Quetiapine Accord tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje

**Léčivou látkou je** quetiapinum (kvetiapiin). Jedna tableta přípravku Quetiapine Accord tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje quetiapinum 200 mg, 300 mg nebo 400 mg (ve formě soli quetiapini fumaras).

#### **Pomocnými látkami jsou:**

**Jádro tablety:** monohydrát laktosy, hypromelosa, chlorid sodný, povidon K30, mastek, magnesiumstearát.

**Potahová vrstva:** hypromelosa 6 cP (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400 (E1521).

Tablety 200 mg a 300 mg také obsahují žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Quetiapine Accord tablety s prodlouženým uvolňováním vypadá a co obsahuje toto balení**

Quetiapine Accord 200 mg: žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "I2" na straně jedné a hladké na straně druhé. 200 mg tableta má průměr přibližně 9,6 mm.

Quetiapine Accord 300 mg: světle žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "Q300" na straně jedné a hladké na straně druhé. 300 mg tableta má průměr přibližně 11,2 mm.

Quetiapine Accord 400 mg: bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým "I4" na straně jedné a hladké na straně druhé. 400 mg tableta má průměr přibližně 12,8 mm.

PVC/PVDC//Al blistr. Velikost balení: 10, 30, 50, 60 a 100 tablet v jednom balení je registrováno pro přípravky Quetiapine Accord 200 mg, 300 mg a 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním.

PVC/PVDC//Al blistr nebo OPA/Al/PVC//Al blistr. Velikost balení: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet v jednom balení je registrováno pro přípravek Quetiapine Accord 50 mg tablety s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7,  
02-677, Varřava,  
Polsko

Výrobce

GAP S.A.,  
46, Agissilaou str., Agios Dimitrios, Atény, 17341, Řecko

nebo

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polsko

nebo

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 7. 2024**