

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Quetiapine Accord, 150 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid kvetiapiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Quetiapine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Quetiapine Accord'i võtmist
3. Kuidas Quetiapine Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Quetiapine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Quetiapine Accord ja milleks seda kasutatakse

Quetiapine Accord sisaldab toimeainet nimega kvetiapiin. Kvetiapiin kuulub antipsühhootikumideks nimetatavate ravimite rühma. Quetiapine Accord'i võib kasutada erinevate tervisehäirete raviks, nt:

- skisofreenia. Sel juhul võite te kuulda või tunnetada olematuid asju, teil võivad esineda meelepetted või te võite olla ebatavaliselt kahtlustav, ärev, segaduses, pinges, tunnetada süütunnet või depressiooni.
- mania. Sel juhul võite te tunda ülemäära erutust, ülevust, ängistust, entusiasmi või hüperaktiivsust või võite käituda süüdimatult, sealhulgas agressiivselt või purustavalt.
- bipolaarne depressioon ja depressioon. Sel juhul võite te tunda pidevat kurbust. Võite leida, et olete depressiivne, tunnete süüd, energia puudumist, kaotate söögiisu või te ei saa magada.

Kui Quetiapine Accord'i kasutatakse depressiooni raviks, võetakse seda koos teise sama haiguse raviks kasutatava ravimiga.

Arst võib jätkuvalt välja kirjutada Quetiapine Accord'i, isegi kui tunnete end paremini.

2. Mida on vaja teada enne Quetiapine Accord'i võtmist

Quetiapine Accord'i ei tohi võtta

- kui olete kvetiapiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik);
- kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:
 - mõned HIV ravimid;
 - asooli tüüpi seenevastased ravimid;
 - erütromütsiin või klaritromütsiin (nakkushaiguste korral);
 - nefasodoon (depressiooni korral).

Kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, ärge võtke Quetiapine Accord'i. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Quetiapine Accord'i võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Quetiapine Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil või mõnel teie lähisugulasel on või on olnud probleeme südamega, nt südamerütmi häired, südamelihase nõrgenemine, südame põletik või kui te võtate ravimeid, mis võivad mõjutada teie südamerütmi;
- kui teil on madal vererõhk;
- kui teil on olnud insult, eriti kui te olete eakas;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on kunagi olnud krampihoogusid (tõmbused);
- kui teil on suhkurtõbi või teil on risk haigestuda suhkurtõppe. Sellisel juhul võib arst kontrollida teie veresuhkru väärtusi Quetiapine Accord'iga ravi ajal;
- kui te teate, et teil on varem olnud väike valgete vereliblede hulk veres (mis võis, kuid ei pruukinud olla põhjustatud teistest ravimitest);
- kui te olete eakas, kellel on diagnoositud dementsus (ajufunktsiooni halvenemine). Sellisel juhul ei tohi te Quetiapine Accord'i võtta, sest ravimirühm, kuhu Quetiapine Accord kuulub, võib dementsusega eakatel patsientidel suurendada insuldi tekkeohtu või mõnel juhul surmariski;
- kui te olete eakas, kellel on diagnoositud Parkinsoni tõbi/parkinsonism;
- kui teil või mõnel teie lähisugulasel on olnud trombe (verehüübeid), kuna seda tüüpi ravimeid on seostatud trombide tekkega;
- kui teil on või on kunagi esinenud seisund, kus tavapärase magamise ajal teie hingamine katkeb lühikeseks ajaks (nn uneapnoe) ja te kasutate ravimeid, mis aeglustavad normaalset ajutegevust (depressandid);
- kui teil on või on kunagi esinenud seisund, kus te ei saa täielikult tühendada oma põit (uriinipeetus), eesnäärme suurenemine, soolestiku ummistus või silma siserõhu suurenemine. Need seisundid on mõnikord tingitud ravimitest (antikolinergikud), mis mõjutavad närvirakkude toimimist, et ravida teatud haigusseisundeid;
- kui teil on anamneesis alkoholi või ravimite kuritarvitamine.

Teatage otsekohe oma arstile, kui teil tekib pärast Quetiapine Accord'i võtmist mõni järgmistest nähtudest:

- kombinatsioon palavikust, tugevast lihasjäikusest, higistamisest või teadvuse hägustumisest (häire, mida nimetatakse maliigne neuroleptiline sündroom). Te võite vajada kiiret arstiabi;
- kontrollimatud tõmbused, eriti näos või keeles;
- pearinglus või tugev unisus. See võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumiste) riski vanemaalistel patsientidel;
- krampihood (tõmbused);
- kauakestev ja valulik erektsioon (priapism);
- kiire ja ebaregulaarne südametöö, isegi rahuolekus, südamepekslemine, hingamisprobleemid, valu rinnus või seletamatu väsimus. Arst peab teie südant kontrollima ja vajaduse korral teid viivitamata kardioloogi juurde suunama.

Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada selliseid tervisehäireid.

Rääkige oma arstile kohe, kui teil on:

- palavik, gripilaadsed sümptomid, kurguvalu või muu infektsioon, sest see võib olla tingitud väga madalast valgete vereliblede arvust, mille tulemusena võib vaja olla teid ravida ja/või peatada ravi Quetiapine Accord'iga.
- kõhukinnisus koos püsiva kõhuvaluga või kõhukinnisus, mis ei ole allunud ravile, kuna see võib põhjustada tõsist soolesulgust.

Enesetapumõtted ja depressiooni süvenemine

Kui teil on depressioon, võivad teil aeg-ajalt tekkida mõtted enesevigastamisest või enesetapust. Selliseid mõtteid võib rohkem olla ravi alguses, kuna sellise ravi puhul võtab toime saabumine aega, tavaliselt ligikaudu kaks nädalat, aga mõnikord kauem. Selliseid mõtteid võib olla rohkem ka siis, kui te lõpetate ravimi võtmise järsku. Need mõtted tekivad tõenäolisemalt siis, kui te olete noor täiskasvanu. Kliiniliste uuringute andmetel depressiooniga alla 25-aastastel noortel täiskasvanutel on suurenenud risk enesetapumõtete ja/või enesetapule suunatud käitumise esinemiseks.

Ükskõik millal teil tekivad enesevigastamise- või enesetapumõtted, pöörduge kohe oma arsti poole või minge kohe haiglasse. Te võite abi saada sellest, kui räägite oma perele või lähedasele sõbrale

teid tabanud depressioonist või muust haigusest ning palute temal pakendi infoleht läbi lugeda. Te võite neid paluda endale öelda, kui nende meelest teie depressioon süveneb või kui nad on mures mingite muutuste pärast teie käitumises.

Masked nahareaktsioonid

Seoses selle ravimiga on väga harva teatatud rasketest nahareaktsioonidest, mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Sageli esinevad:

- Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), laiaulatuslik villide ja nahaketendusega lööve, eriti suu, nina, silmade ning suguelundite piirkonnas;
- toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN), raskekujulisem nahareaktsioon, mis põhjustab laiaulatuslikku nahaketendust;
- ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS), mis avaldub gripilaadsete sümptomitega, millega kaasneb lööve, palavik, lümfisõlmede turse ja kõrvalekalded vereanalüüsides (sh valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ning maksaensüümide aktiivsuse suurenemine).

Kui teil tekivad sellised sümptomid, siis lõpetage Quetiapine Accord'i kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kehakaalu tõus

Quetiapine Accord'i kasutataval patsientidel võib kehakaal tõusta. Te peaksite koos oma arstiga kehakaalu regulaarselt kontrollima.

Lapsed ja noorukid

Quetiapine Accord ei ole mõeldud kasutamiseks lastele ja alla 18 aastastele noorukitele.

Muud ravimid ja Quetiapine Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Quetiapine Accord'i, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- mõned HIV ravimid.
- asooli tüüpi seenevastased ravimid.
- erütromütsiin või klaritromütsiin (nakkushaiguste korral).
- nefasodoon (depressiooni korral).

Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- epilepsiaravimid (nagu fenütoiin või karbamasepiin).
- kõrgvererõhutõve ravimid.
- barbituraadid (unehäirete korral).
- tioridasin või liitium (teised antipsühhootilised ravimid).
- ravimid, mis mõjutavad teie südamerütmi, nt ravimid, mis võivad põhjustada elektrolüütide tasakaaluhäireid (kaaliumi või magneesiumi madal tase), nagu diureetikumid (vett väljutavad tabletid) või teatud antibiootikumid (ravimid, mida kasutatakse nakkushaiguste raviks).
- ravimid, mis võivad põhjustada kõhukinnisust.
- ravimid (nimetatakse antikolinergikuteks), mis mõjutavad närvirakkude toimimist, et ravida teatud haigusseisundeid.

Enne kui te lõpetate mõne ravimi kasutamise, rääkige esmalt oma arstiga.

Quetiapine Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga

- Toit võib mõjutada Quetiapine Accord'i imendumist, seetõttu võtke oma tabletid vähemalt üks tund enne einet või enne magamaminekut.
- Olge ettevaatlik alkoholi tarbimisel. Quetiapine Accord'i ja alkoholi kombineeritud toime võib muuta teid uniseks.
- Ärge jooge greipfruudi mahla, kui te võtate Quetiapine Accord'i. See võib mõjutada ravimi toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Raseduse ajal ei tohi Quetiapine Accord'i kasutada enne, kui te olete sellest oma arstiga rääkinud. Quetiapine Accord'i ei tohi imetamise ajal võtta.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolm viimast kuud) kasutanud kvetiapiini, võivad tekkida ravimi ärajätmisel järgmised sümptomid: värisemine, lihasjäikus ja/või – nõrkus, unisus, erutus, hingamisprobleemid ja toitumisraskused. Kui teie lapsel tekib ükskõik milline nimetatud sümptomitest, võib osutada vajalikuks arsti poole pöördumine.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie tabletid võivad teid muuta uniseks. Ärge juhtige autot ega kasutage mingeid tööriistu ega masinaid enne, kui teate, kuidas see ravim teile mõjub.

Quetiapine Accord sisaldab laktoosi

Quetiapine Accord sisaldab laktoosi, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Quetiapine Accord sisaldab naatriumi

Quetiapine Accord 150 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid sisaldavad vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Toime ravimite määramisele uriinis

Kui teil määratakse ravimi, näiteks metadooni, või teatud depressiooniravimite, mida nimetatakse tritsüklilised antidepressandid, sisaldust uriinis, võib Quetiapine Accord põhjustada mõnede testide valepositiivset tulemust, isegi kui te ei kasuta metadooni ega tritsüklilisi antidepressante. Sel juhul võidakse teostada täpsustavad uuringud.

3. Kuidas Quetiapine Accord'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Arst otsustab teie algannuse. Säilitusannus (ööpäevane annus) sõltub teie haigusest ja vajadusest, kuid on tavaliselt vahemikus 150 mg ja 800 mg.

- Võtke tablette üks kord ööpäevas.
- Ärge poolitage, närige ega purustage tablette.
- Neelake tabletid alla tervelt koos joogiveega.
- Võtke tabletid ilma toiduta (vähemalt üks tund enne einet või enne magamaminekut, teie arst ütleb teile, millal).
- Ärge jooge greipfruudi mahla, kui te võtate Quetiapine Accord'i. See võib mõjutada ravimi toimet.
- Ärge lõpetage ravimi võtmist, isegi kui te tunnete ennast paremini, enne kui arst on seda teile öelnud.

Maksaprobleemid

Kui teil on maksaprobleeme, võib arst teie annust muuta.

Eakad

Kui te olete eakas, võib arst muuta teie annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Quetiapine Accord'i ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Kui te võtate Quetiapine Accord'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate rohkem Quetiapine Accord'i, kui arst teile määras, võite tunda unisust, pearinglust ja südame rütmihäireid. Pöörduge kohe oma arsti poole või lähimasse haiglasse. Võtke Quetiapine Accord'i tabletid endaga kaasa.

Kui te unustate Quetiapine Accord'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke ravim niipea, kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu järgmise annuse võtmise aeg, oodake selle ajani. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Quetiapine Accord'i võtmise

Kui te lõpetate Quetiapine Accord'i võtmise järsult, võivad teil tekkida võimetus uinuda (unetus), iiveldus, teil võib esineda peavalu, kõhulahtisus, oksendamine, pearinglus või ärrituvus. Teie arst võib soovitada vähendada annust järk-järgult enne ravi lõpetamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage: võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st

- pearinglus (võib põhjustada kukkumist), peavalu, suukuivus;
- unisus (see võib ajaga mööduda, kui jätkate kvetiapiini võtmist) (võib põhjustada kukkumist);
- ärajätusümptomid (sümptomid, mis tekivad kvetiapiini ravi lõpetamisel) võivad olla võimetus uinuda (unetus), iiveldus, peavalu, kõhulahtisus, oksendamine, pearinglus ja ärrituvus. Soovitav on ravi lõpetada järk-järgult (vähemalt 1...2 nädala jooksul);
- kehakaalu suurenemine;
- ebanormaalsed lihaste liigutused. Kaasa arvatud raskused liigutuste alustamisel, värisemine, rahutus või lihasjäikus ilma valuta;
- muutused teatud rasvade hulgas veres (triglütseriidid ja üldkolesterool).

Sage: võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st

- kiire südametöö;
- tunne, et süda taob, peksleb kiiresti või jätab lööke vahele;
- kõhukinnisus, maoärritus (seedehäire);
- nõrkustunne;
- käte või jalgade turse;
- madal vererõhk püsti tõustes. See võib põhjustada pearinglust või minestust (võib põhjustada kukkumist);
- veresuhkru sisalduse suurenemine;
- hägune nägemine;
- ebatavalised unenäod ja hirmunenäod;
- suurenenud nälgitunne;
- ärrituvus;
- kõne- ja keelehäired;
- enesetapumõtted ja depressiooni süvenemine;
- õhupuudus;
- oksendamine (peamiselt eakatel);
- palavik;
- muutused kilpnäärme hormoonide hulgas teie veres;
- teatud vererakkude arvu vähenemine;
- maksaensüümide hulga suurenemine veres;
- hormoon prolaktiini sisalduse suurenemine veres. Harvadel juhtudel võib see põhjustada:
 - meestel ja naistel rinnanäärmete turset ja rinnapiima eritumist;
 - naistel menstruatsiooni ärajäämist või menstruaaltsükli häireid.

Aeg-ajalt: võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st

- krambihood või tõmblused;
- allergilised reaktsioonid, sh nahalööve (kublad), naha ja suuümbruse turse;
- ebameeldiv tunne jalgades (kutsutakse ka rahutute jalgade sündroomiks);
- neelamisraskused;
- kontrollimatud liigutused, peamiselt näos või keeles;
- seksuaalfunktsiooni häired;
- suhkurtõbi;
- südame elektrilise aktiivsuse muutused, mis on nähtavad EKG-l (QT intervalli pikenemine);
- normaalsest aeglasem südame löögisagedus, mis võib tekkida ravi alustamisel ja mis võib olla seotud vererõhu languse ja minestamisega;
- urineerimisraskused;
- minestamine (võib põhjustada kukkumisi);
- ninakinnisus;
- punaste vereliblede arvu vähenemine;
- naatriumi koguse vähenemine veres;
- olemasoleva suhkurtõve süvenemine;
- segaduses olek.

Harv: võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st

- kõrge kehatemperatuuri (palavik), higistamise, lihasjäikuse, tugeva uimasus- või minestustunde kombinatsioon (tervisehäire, mida nimetatakse maliigne neuroleptiline sündroom);
- naha ja silmade kollasus (ikterus);
- maksapõletik (hepatiit);
- pikaajaline ja valulik erektsioon (priapism);
- rinnanäärmete turse ja ootamatu rinnapiima tootmine (galaktorröa);
- menstruaaltsükli häired;
- trombid (verehüübed) veenides, eriti jalgades (sümptomid on jalgade paistetus, valu ja punetus), mis võivad liikuda mööda veresooni kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskusi. Kui te märkate neid sümptome, võtke otsekohe ühendust arstiga;
- kõndimine, rääkimine, söömine või muud tegevused une ajal;
- kehatemperatuuri langus (hüpotermia);
- kõhunäärme põletik;
- seisund (nimetatakse metaboolseks sündroomiks), mille korral võib esineda kombinatsioon kolmest või enamast järgnevast seisundist: rasva suurenemine kõhu ümber, „hea kolesterooli” (HDL-C) vähenemine, teatud tüüpi rasva (nimetatakse triglütseriidiks) sisalduse suurenemine veres, kõrge vererõhk ja suurenenud veresuhkru sisaldus;
- palaviku, gripilaadsete sümptomite, kurguvalu või mõne muu infektsiooni kombinatsioon väga madala valgete vereliblede arvuga, seisund, mida nimetatakse agranulotsütoosiks;
- soolesulgus;
- vere kreatiinfosfokinaasi sisalduse suurenemine (aine lihastest).

Väga harv: võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st

- tugev lööve, villid või punased laigud nahal;
- raske allergiline reaktsioon (nimetatakse anafülaksia), mis võib põhjustada hingamisraskust või šokki;
- kiire nahaturse, tavaliselt silmade, huulte ja kõri ümbruses (angioödem);
- tõsine villiline lööve nahal, suus, silmadel ja suguelunditel (Stevensi-Johnsoni sündroom). Vt lõik 2;
- uriini mahtu kontrolliva hormooni ebaõige eritumine;
- lihaskiudude kahjustumine ja valu lihastes (rabortomüolüüs).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- nahalööve ebasümmeetriliste punaste laikudega (multiformne erüteem);
- tõsine järsku tekkinud allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on palavik, villid nahal ja naha irdumine (toksiline epidermise nekrolüüs). Vt lõik 2;
- ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) avaldub gripilaadsete sümptomitega, millega kaasneb lööve, palavik, lümfisõlmede turse ja kõrvalekalded

vereanalüüsid (sh valgete vereliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ning maksaensüümide aktiivsuse suurenemine). Vt lõik 2;

- ärajätu sümptomid võivad ilmneda vastsündinutel, kelle emad on kasutanud Quetiapine Accord'i raseduse ajal;
- insult;
- südamelihase häire (kardiomiopaatia);
- südamelihase põletik (müokardiit);
- veresoonte põletik (vaskuliit), sageli koos väikestest punastest või lilladest külmudest nahalööbega.

Quetiapine Accord'iga samasse ravimirühma kuuluvate ravimite kasutamisel võivad tekkida südame rütmihäired, mis võivad olla tõsised ning rasketel juhtudel lõppeda surmaga.

Mõned kõrvaltoimed ilmnevad ainult vereanalüüsid. Need hõlmavad muutusi teatud rasvade kogustes (triglütseriidid ja üldkolesterool) või veresuhkru sisalduses, kilpnäärme hormoonide sisalduse muutusi veres, maksaensüümide aktiivsuse suurenemist, teatud tüüpi vererakkude arvu vähenemist, punaste vereliblede arvu vähenemist, kreatiinfosfokinaasi (lihastes olev aine) sisalduse suurenemist veres, naatriumi koguse vähenemist veres ja hormoon prolaktiini sisalduse suurenemist veres.

Hormoon prolaktiini taseme tõus võib harvadel juhtudel viia järgnevani:

- rinnanäärmete turse meestel ja naistel ning ootamatu rinnapiima teke;
- naistel menstruatsiooni puudumine või ebaregulaarne tsükkel.

Arst võib soovida teilt aeg-ajalt võtta vereanalüüse.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Täiskasvanutel esinevad kõrvaltoimed võivad tekkida ka lastel ja noorukitel.

Järgnevaid kõrvaltoimeid on rohkem täheldatud lastel ja noorukitel või ei ole täheldatud täiskasvanutel:

Väga sage: võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st

- hormoon prolaktiini taseme tõus veres. Prolaktiini taseme tõus võib harva põhjustada:
 - rinnanäärmete turset poisslastel ja tütarlastel ning ootamatut rinnapiima teket;
 - tütarlastel menstruatsiooni puudumist või ebaregulaarset tsüklit;
- söögiisu tõus;
- oksendamine;
- ebanormaalsed lihaste liigutused. Nendeks on raskused lihaste liigutuste alustamisel, värisemine, rahutus või lihasjäikus ilma valuta;
- vererõhu tõus.

Sage: võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st

- nõrkustunne, minestamine (võib põhjustada kukkumist);
- ninakinnisus;
- ärritustunne.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.raviamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Quetiapine Accord'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil, karbil, blistril ja pudelil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Pudel: kasutada 100 päeva jooksul pärast esmast avamist.

- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Quetiapine Accord sisaldab

- Toimeaine on kvetiapiin. Üks tablett sisaldab 150 mg kvetiapiini (kvetiapiinfumaraadina).
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos 3550, hüpromelloos 100, naatriumkloriid, povidoon K-30, mikrokristalliline tselluloos, talk ja magneesiumstearaat.
Tableti kate: Opadry, valge (sisaldab polüvinüülalkoholi), titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk.

Kuidas Quetiapine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Quetiapine Accord 150 mg tabletid on valged kuni valkjad kaksikkumerad kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrikk „AB2“ ja teine külj on sile. Tabletid on ligikaudu 17,4 mm pikkused ja ligikaudu 6,7 mm laiused.

Pakendid suurusega 10, 30, 50, 60 või 100 tabletti on pakendatud valgesse läbipaistmatusse PVC/PVDC-Alu blisterpakendisse või OPA/Alu/PVC-Alu blisterpakendisse.

Pakendid suurusega 60 või 100 tabletti on pakendatud valgesse läbipaistmatusse HDPE pudelisse, millel on valge läbipaistmatu polüpropüleenist lapsekindel tihendiga kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

või

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

või

Wessling Hungary Kft.
Foti ut 56
1047 Budapest
Ungari

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.