

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Quetiapine Accord, 50 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Quetiapine Accord, 200 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Quetiapine Accord, 300 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid
Quetiapine Accord, 400 mg toimeainet prolungeeritult 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. 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, nagu:

- skisofreenia. Sel juhul võite te kuulda või tunnetada mitteolemasolevaid asju, teil võivad esineda meelepetted või te võite olla ebatavaliselt kahtlustav, ärev, segaduses, pinges, tunnetada süütunnet või depressiooni.
- mania. Sel juhul võite te tunda ülemäärast erutust, ülevust, ängistust, entusiasmi või hüperaktiivsust või võite käituda süüdimatult, sealhulgas agressiivselt või purustavalt.
- 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.

Teie arst võib jätkata teile Quetiapine Accord'i väljakirjutamist ka siis, kui te ennast paremini tunnete.

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

Ärge võtke Quetiapine Accord'i:

- 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 ülaltoodu kehtib teie kohta, ärge võtke Quetiapine Accord'i. Enne Quetiapine Accord'i võtmist rääkige oma arsti või apteekriga.

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 probleeme südamerütmi, südamelihase nõrgenemine või südamelihasepõletik 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 krambid (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 valgete vereliblede hulk madal (mis võis, kuid ei pruukinud olla põhjustatud teistest ravimitest);
- kui te olete eakas, kellel on diagnoositud dementsus (mälu halvenemine). Sellisel juhul ei tohiks te Quetiapine Accord'i võtta, sest Quetiapine Accord kuulub ravimite rühma, mis võib dementsusega eakatel patsientidel suurendada insuldi tekkimise või mõnel juhul surma riski;
- kui teil või mõnel teie lähisugulasel on olnud trombe (verehüübeid), kuna seda tüüpi ravimeid on seostatud trombide tekkega;
- kui teil on või on olnud seisund, mille korral teie hingamine peatub lühiajaliselt tavapärase ööune ajal (nn uneapnoe) ja te võtate ravimeid, mis aeglustavad normaalset ajutegevust (depressandid);
- kui teil on või on olnud seisund, mille korral te ei saa kusepõit täielikult tühjendada (kusepeetus), teil on eesnäärme suurenemine, soolteummistus või teie silma siserõhk on suurenenud. Need seisundid on mõnikord tingitud ravimitest (nn antikolinergikud), mis mõjutavad närvirakkude talitlust teatud haigusseisundite ravimiseks;
- kui te olete kuritarvitanud alkoholi või ravimeid.

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.
- kontrollile mittealluvad tõmbused, eriti näos või keeles.
- pearinglus või tugev unisus. See võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumiste) riski vanemaealistel patsientidel.
- krambid (tõmbused).
- kauakestev ja valulik erektsioon (priapism).

Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada selliseid tervisehäireid.

Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib:

- palavik koos gripilaadsete haigusnähtude, kurguvalu või mõni muu infektsiooniga, sest see võib olla tingitud väga madalast valgeliblede hulgast veres, mille tõttu võib olla vajalik katkestada ravi Quetiapine Accord'iga ja/või alustada seisundi ravi;
- kõhukinnisus koos püsiva kõhuvaluga või kõhukinnisus, mis ei möödu raviga, sest see võib tekitada 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 kaks nädalat, aga ka rohkem. Selliseid mõtteid võib olla rohkem ka siis, kui te lõpetate ravimi võtmise järsult. Need mõtted tekivad tõenäolisemalt siis, kui te olete noor täiskasvanu.

Kliiniliste uuringute andmetel depressiooniga alla 25-aastastel noortel täiskasvanutel on tõusnud risk suitsidaalsete mõtete ja/või enesetapule suunatud käitumise esinemiseks.

Ükskõik millal teil tekivad enesevigastamise- või enesetapumõtted, rääkige kohe oma arstiga või minge kohe haiglasse. Te võite abi saada sellest, kui räägite oma pereliikmele 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.

Kehakaalu tõus

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

Lapsed ja noorukid

Quetiapine Accord'i ei tohi manustada alla 18-aastastele lastele ja 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).
- kõrge vererõhu ravimid.
- barbituraadid (unehäirete korral).
- tioridasiin või liitium (teised antipsühhootilised ravimid).
- ravimid, mis mõjutavad teie südamerütmi, nt ravimid, mis võivad põhjustada elektrolüütide tasakaaluhäireid (kaaliumi või magneesiumi madal sisaldus), nagu diureetikumid (vett väljutavad tabletid) või teatud antibiootikumid (ravimid, mida kasutatakse nakkushaiguste raviks).
- kõhukinnisust põhjustavad ravimid.
- närvirakkude talitlust mõjutavad ravimid (nn antikolinergikud), mida kasutatakse teatud haigusseisundite ravimiseks.

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 sisse vähemalt üks tund enne einet või enne magamaminekut.
- Olge ettevaatlik sellega, kui palju alkoholi te joote. 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 Quetiapine Accord'i võivad ravimi kasutamise lõpetamisel tekkida järgmised sümptomid (äraajatusümptomid): värisemine, lihasjäikus ja/või –nõrkus, unisus, agiteeritus, hingamisprobleemid ja toitumisraskused. Kui teie lapsel tekib ükskõik milline nimetatud sümptomitest, võib osutada vajalikuks arsti pool 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.

Toime ravimite määramisele uriinis

Kui teil määratakse ravimi, näiteks metadooni ja tritsükliliste antidepressantide, 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 arsti või apteekriga.

Teie arst määrab teile algannuse. Ravimi säilitusannus (ööpäevane annus) sõltub teie haigusest ja vajadusest, kuid on tavaliselt vahemikus 150 mg kuni 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 teavitab teid sellest).
- 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 patsiendid

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 te tunda unisust, pearinglust ja ebaregulaarseid südamelööke. 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 tabletid 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, 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 sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- pearinglus (võib põhjustada kukkumist), peavalu, suukuivus;
- unisus (see võib ajaga mööduda, kui jätkate Quetiapine Accord'i võtmist) (võib põhjustada kukkumist);
- ärajätusümptomid (sümptomid, mis tekivad kvetiapiin-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 tõus;
- ebanormaalsed lihaste liigutused. Kaasa arvatud raskused liigutuste alustamisel, värisemine, rahutus või lihasjäikus ilma valuta;
- teatud rasvade sisalduse muutused veres (triglütseriidid ja üldine kolesterool).

Sagedased kõrvaltoimed (võivad 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 väärtuste tõus;
- hägune nägemine;
- ebataavalised unenäod ja hirmunenäod;
- suurenenud näljatunne;
- ärrituvus;
- kõne- ja keelehäired;
- enesetapumõtted ja depressiooni süvenemine;
- õhupuudus;
- oksendamine (peamiselt eakatel patsientidel);
- palavik;
- kilpnäärmehormoonide sisalduse muutused veres;
- teatud tüüpi vererakkude hulga vähenemine;
- maksaensüümide hulga tõus veres;
- prolaktiini nimelise hormooni sisalduse tõus veres. Prolaktiini sisalduse tõus veres võib harvadel juhtudel põhjustada:
 - meestel ja naistel rindade turset ja ootamatut rinnapiima eritumist;
 - naistel menstruaaltsükli ärajäämist või ebaregulaarsust.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- krambid 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 kukkumist);
- ninakinnisus;

- punaliblede hulga vähenemine;
- naatriumi sisalduse vähenemine veres;
- olemasoleva suhkurtõve ägenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1 000-st):

- kõrge kehatemperatuuri (palavik), higistamise, lihasjäikuse, tugeva uimasus- või minestustunde kombinatsioon (tervisehäire, mida kutsutakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks);
- naha ja silmade kollasus (ikterus);
- maksapõletik (hepatiit);
- pikaajaline ja valulik erektsioon (priapism);
- rindade turse ja ootamatu rinnapiima produktsioon (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 (pankreatiit);
- 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 tase;
- palavik koos gripilaadsete nähtude, kurguvalu või mõne muu infektsiooniga ja väga madala vere valgeliblede arvuga. Seda seisundit nimetatakse agranulotsütoosiks;
- soolesulgus;
- lihastest vabanenud kreatiniinfosfokinaasi hulga suurenemine veres.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- tugev lööve, villid või punased laigud nahal;
- raske allergiline reaktsioon (nimetatakse anafülaksiaks), 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);
- uriinikogust kontrolliva hormooni ebaõige eritumine;
- lihaskiudude kahjustumine ja valu lihastes (rabdomüolüüs).

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- nahalööve ebaregulaarsete punaste laikudega (multiformne erüteem);
- tõsine järsku tekkinud allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on palavik, villid nahal ja naha irdumine (toksiline epidermise nekrolüüs);
- ärajätusümptomid võivad tekkida vastsündinutel, kelle emad on raseduse ajal kasutanud kvetiapiini.

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 vereanalüüsides. Need hõlmavad muutusi teatud rasvade kogustes (triglütseriidid ja üldkolesterool) või veresuhkru tasemes, kilpnäärme hormoonide sisalduse muutusi veres, maksaensüümide aktiivsuse tõusu, 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 sisalduse tõus võib harvadel juhtudel viia järgnevani:

- rindade turse meestel ja naistel ning ootamatu rinnapiima teke;
- naistel menstruaatsiooni puudumine või ebaregulaarne tsükkel.

Arst võib soovida teilt aeg-ajalt võtta vereanalüüse.

Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Täiskasvanutel esinevad kõrvaltoimed võivad tekkida ka lastel ja noorukitel.

Järgnevad kõrvaltoimed võivad lastel ja noorukitel ilmned sagedamini kui täiskasvanutelvõi neid ei ole täiskasvanutel täheldatud:

Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- hormoon prolaktiini sisalduse tõus veres. Prolaktiini sisalduse tõus võib harva põhjustada:
 - rindade turset poislastel ja tütarlastel ning ootamatut rinnapiima teket;
 - tütarlastel menstruatsiooni puudumist või ebaregulaarset tsüklit.
- söögiisu tõus;
- oksendamine;
- ebanormaalsed lihaste liigutused. Siia hulka kuuluvad raskused lihaste liigutuste alustamisel, värisemine, rahutus või jäikus lihastes ilma valuta;
- vererõhu tõus.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

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

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 ja blistril pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära 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 Quetiapine Accord toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 50 mg, 200 mg, 300 mg või 400 mg kvetiapiini (kvetiapiinfumaraadina).
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, naatriumkloriid, povidoon K-30, talk ja magneesiumstearaat. 50 mg tablett sisaldab ka mikrokristallilist tselluloosi ränidioksiidiga (ränidioksiid ja mikrokristalliline tselluloos).
Tableti kate: titaandioksiid (E171), makrogool 400 3350 (E1521). 50 mg tablett sisaldab ka polü (vinüülalkoholi) (E1203), talki (E553b) ja punast raudoksiidi (E172). 50 mg, 200 mg ja 300 mg tabletid sisaldavad ka kollast raudoksiidi (E172). 200 mg, 300 mg ja 400 mg tabletid sisaldavad ka hüpromelloos 6cP (E464).

Kuidas Quetiapine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Quetiapine Accord 50 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on virsikuvärvi ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „Q50“ ja teine külj on sile.

Quetiapine Accord 200 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on kollast värvi ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus "I2" ja teine külg on sile. 200 mg tableti diameeter on umbes 9,6 mm.

Quetiapine Accord 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on helekollast värvi ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus "Q300" ja teine külg on sile. 300 mg tableti diameeter on umbes 11,2 mm.

Quetiapine Accord 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on valget värvi ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus "I4" ja teine külg on sile. 400 mg tableti diameeter on umbes 12,8 mm.

PVC/PVDC-Alu blisterpakend. Pakendis on 10, 30, 50, 60 või 100 tabletti (Quetiapine Accord 200 mg, 300 mg ja 400 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid).

PVC/PVDC-Alu blisterpakend või OPA/Alu/PVC-Alu blisterpakend. Pakendis on 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 või 100 tabletti (Quetiapine Accord 50 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid).

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 Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Ühendkuningriik

või

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

või

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

Quetiapine Accord, 50 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:

ARROW GENERIQUES- LYON,
26 avenue Tony Garnier, LYON, 69007,
Prantsusmaa

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.