**Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Quetiapine Accord, 50 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid**
**Quetiapine Accord, 200 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid**
**Quetiapine Accord, 300 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid**
**Quetiapine Accord, 400 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 Accordi võtmist
3. Kuidas Quetiapine Accordi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Quetiapine Accordi 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 Accordi 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 ülemäärast 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 Accordi kasutatakse depressiooni raviks, võetakse seda koos teise sama haiguse raviks kasutatava ravimiga.

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

## 2. Mida on vaja teada enne Quetiapine Accordi võtmist

**Quetiapine Accordi 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 ülaltoodu kehtib teie kohta, ärge võtke Quetiapine Accordi. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Quetiapine Accordi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**
**Enne Quetiapine Accordi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega**
- kui teil on depressioon või muud seisundid, mida ravitakse antidepressantidega. Nende ravimite kasutamisel koos Quetiapine Accordiga võib tekkida serotoniinisündroom, mis on potentsiaalselt eluohtlik seisund (vt „Muud ravimid ja Quetiapine Accord“);
- kui teil või mõnel teie lähisugulasel on või on olnud probleeme südamega, nt probleeme südamerütmiga, südamelihase nõrgenemine või südamelihase 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 tõmbluseid (krambihood);
- kui teil on suhkurtõbi või teil on risk haigestuda suhkurtõppe. Sellisel juhul võib arst kontrollida teie veresuhkru väärtusi Quetiapine Accordiga ravi ajal;
- kui te teate, et teil on varem olnud vere valgeliblede hulk madal (mis võis, kuid ei pruukinud olla põhjustatud teistest ravimitest);
- kui te olete eakas, kellel on diagnoositud dementsus (ajufunktsiooni halvenemine). Sellisel juhul ei tohiks te Quetiapine Accordi võtta, sest Quetiapine Accord kuulub ravimite rühma, mis võib dementsusega eakatel patsientidel suurendada insuldi tekkimise või mõnel juhul surma riski;
- 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 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 Accordi 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 tõmblused, eriti näos või keeles;
- pearinglus või tugev unisus. See võib suurendada juhuslike vigastuste (kukkumiste) riski vanemaealistel patsientidel;
- krambihood (tõmblused);
- kauakestev ja valulik erektsioon (priapism);
- kiire ja ebaregulaarne südame löögisagedus, isegi rahuolekus, südamepekslemine, hingamisprobleemid, valu rindkeres või seletamatu väsimus. Arst peab teie südant kontrollima ja vajaduse korral teid viivitamata kardioloogi juurde suunama.

Seda tüüpi ravimid võivad põhjustada selliseid tervisehäireid.

Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib:
- palavik, gripilaadsed haigusnähud, kurguvalu või mõni muu infektsioon, sest see võib olla tingitud väga madalast vere valgeliblede hulgast, mille tõttu võib olla vajalik katkestada ravi Quetiapine Accordiga 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.

**Rasked naha kõrvaltoimed**
Selle ravimi kasutamisel on väga harva teatatud rasketest naha kõrvaltoimetest, mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Nendeks võivad olla:

- Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), laiaulatuslik nahalööve villide ja naha koorumisega, peamiselt suu, nina, silmade ning suguelundite ümbruses;
- toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN), palju raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku koorumist;
- ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS), mille korral esinevad gripilaadsed sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüsides (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ning maksaensüümide aktiivsuse suurenemine);
- äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), väikesed mädaga täidetud villid;
- multiformne erüteem (EM), nahalööve ebakorrapäraste punaste sügelevate laikudega.

Kui teil tekivad sellised sümptomid, siis lõpetage Quetiapine Accordi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või otsige meditsiinilist abi.

**Kehakaalu tõus**
Quetiapine Accordi kasutavatel patsientidel võib kehakaal tõusta. Te peaksite koos oma arstiga oma kehakaalu regulaarselt kontrollima.

**Lapsed ja noorukid**
Quetiapine Accord ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

**Muud ravimid ja Quetiapine Accord**
Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke Quetiapine Accordi, 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 (nt fenütoiin või karbamasepiin).
- kõrge vererõhu ravimid.
- barbituraadid (unehäirete korral).
- tioridasiin või liitium (teised antipsühootilised ravimid).
- ravimid, mis mõjutavad teie südame löögisagedust, 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).
- ravimid, mis võivad põhjustada kõhukinnisust.
- närvirakkude talitlust mõjutavad ravimid (nn antikolinergikud), mida kasutatakse teatud haigusseisundite ravimiseks.

- antidepressandid. Neil ravimitel võib olla koostoimeid Quetiapine Accordiga ja teil võivad tekkida näiteks järgmised sümptomid: lihaste, sealhulgas silmalihaste tahtmatud rütmilised kokkutõmbed, erutus, hallutsinatsioonid, kooma, liigne higistamine, värinad, ülemäärased refleksid, suurenenud lihaspinge, kehatemperatuur üle 38 °C (serotoniinisündroom). Nende sümptomite tekkimisel võtke ühendust oma arstiga.

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

**Quetiapine Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga**
- Toit võib mõjutada Quetiapine Accordi imendumist, seetõttu võtke oma tabletid vähemalt üks tund enne einet või enne magamaminekut.
- Olge ettevaatlik sellega, kui palju alkoholi te joote. Quetiapine Accordi ja alkoholi kombineeritud toime võib muuta teid uniseks.
- Ärge jooge greipfruudi mahla, kui te võtate Quetiapine Accordi. See võib mõjutada ravimi toimet.

**Rasedus ja imetamine**
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 Accordi kasutada enne, kui te olete sellest oma arstiga rääkinud. Quetiapine Accordi ei tohi imetamise ajal võtta.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolm viimast kuud) kasutanud Quetiapine Accordi, võivad ravimi kasutamise lõpetamisel tekkida järgmised sümptomid (ärajätusümptomid): värisemine, lihasjäikus ja/või –nõrkus, unisus, erutus, hingamisprobleemid ja toitumisraskused. Kui teie lapsel tekib ükskõik milline nimetatud sümptomitest, võib osutuda 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 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 Accordi 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 Accordi. 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 Accordi ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

**Kui te võtate Quetiapine Accord'i rohkem, kui ette nähtud**
Kui te võtate rohkem Quetiapine Accordi, kui arst teile määras, võite te tunda unisust, pearinglust ja ebaregulaarseid südamelööke. Pöörduge kohe oma arsti poole või lähimasse haiglasse. Võtke Quetiapine Accordi tabletid endaga kaasa.

**Kui te unustate Quetiapine Accordi 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 Accordi võtmise**
Kui te lõpetate Quetiapine Accordi 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. Kui ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st):**
- pearinglus (võib põhjustada kukkumisi), peavalu, suukuivus;
- unisus (see võib ajaga mööduda, kui jätkate Quetiapine Accordi võtmist) (võib põhjustada kukkumisi);
- ärajätusümptomid (sümptomid, mis tekivad kvetiapiini ravi lõpetamisel) võivad olla võimetus uinuda (unetus), iiveldus, peavalu, kõhulahtisus, oksendamine, pearinglus ja ärrituvus. Soovitatav 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 üldkolesterool).

**Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):**
- kiire südame löögisagedus;
- 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 kukkumisi);
- veresuhkru sisalduse suurenemine;
- hägune nägemine;
- ebatavalised unenäod ja hirmuunenäod;
- suurenenud näljatunne;
- ärrituvus;
- kõne- ja keelehäired;
- enesetapumõtted ja depressiooni süvenemine;
- õhupuudus;
- oksendamine (peamiselt eakatel);
- 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 rinnanäärmete turset ja ootamatut rinnapiima eritumist;
- - naistel menstruaaltsükli ärajäämist või ebaregulaarsust.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad 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;
- vere punaliblede arvu vähenemine;
- naatriumi sisalduse vähenemine veres;
- olemasoleva suhkurtõve ägenemine;
- segaduses olek.

**Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-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);
- rinnanäärmete 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 rindkeres ja hingamisraskusi. Kui te märkate neid sümptome, otsige otsekohe meditsiinilist abi;
- kõndimine, rääkimine, söömine või muud tegevused une ajal;
- kehatemperatuuri langus (hüpotermia);
- kõhunäärmepõletik (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 sisaldus;
- 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 (angioödeem);
- tõsine villiline lööve nahal, suus, silmadel ja suguelunditel (Stevensi-Johnsoni sündroom). Vt lõik 2;
- uriinikogust kontrolliva hormooni ebaõige eritumine;
- lihaskiudude kahjustumine ja valu lihastes (rabdomüolüüs).

**Teadmata kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**
- nahalööve ebakorrapäraste punaste laikudega (multiformne erüteem). Vt lõik 2;
- äkki tekkiv väikeste mädavillidega (valge/kollase vedelikuga täitunud väikesed villid) kaetud punetav nahalööve, mida nimetatakse ägedaks generaliseerunud eksantematoosseks pustuloosiks (AGEP). Vt lõik 2;
- tõsine järsku tekkiv allergiline reaktsioon sümptomitega, nagu palavik ja villid nahal ning naha koorumine (toksiline epidermaalne nekrolüüs). Vt lõik 2;
- ravimireaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) avaldub gripilaadsete sümptomitega, millega kaasneb lööve, palavik, lümfisõlmede turse ja kõrvalekalded vereanalüüsides (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ning maksaensüümide aktiivsuse suurenemine). Vt lõik 2;
- ärajätusümptomid võivad tekkida vastsündinutel, kelle emad on raseduse ajal kasutanud Quetiapine Accordi;
- insult;
- südamelihase häire (kardiomüopaatia);
- südamelihase põletik (müokardiit);
- veresoonte põletik (vaskuliit), sageli koos väikestest punastest või lilladest kühmudest nahalööbega.

Quetiapine Accordiga 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 sisalduses, kilpnäärme hormoonide sisalduse muutusi veres, maksaensüümide aktiivsuse tõusu, teatud tüüpi vererakkude arvu vähenemist, vere punaliblede 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 põhjustada järgnevat:
- 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 neid ei ole täiskasvanutel täheldatud.

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

- hormoon prolaktiini sisalduse tõus veres. Prolaktiini sisalduse 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. Siia hulka kuuluvad raskused lihaste liigutuste alustamisel, värisemine, rahutus või jäikus lihastes ilma valuta;
- vererõhu tõus.

**Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st):**
- nõrkustunne, minestamine (võib põhjustada kukkumisi);
- 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.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Quetiapine Accordi säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil, karbil ja blistril pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- 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 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*: 50 mg tablett sisaldab polü(vinüülalkoholi) (E1203), titaandioksiidi (E171), talki (E553b), makrogool 3350 (E1521), punast raudoksiidi (E172) ja kollast raudoksiidi (E172).
  200 mg, 300 mg ja 400 mg tabletid sisaldavad hüpromelloos 6 cP (E464), titaandioksiidi (E171) ja makrogool 400 (E1521). 200 mg ja 300 mg tabletid sisaldavad ka kollast raudoksiidi (E172).

**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 külg 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 ligikaudu 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 ligikaudu 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 ligikaudu 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
GAP S.A.
46, Agissilaou str.
17341 Agios Dimitrios, Athens
Kreeka

või

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

või

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

või

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens
Lamia, 32009
Kreeka

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025.**