

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Quetheorie 200 mg - Retardtabletten**

**Quetheorie 300 mg - Retardtabletten**

**Quetheorie 400 mg - Retardtabletten**

Wirkstoff: Quetiapin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Quetheorie und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetheorie beachten?
3. Wie ist Quetheorie einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetheorie aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Quetheorie und wofür wird es angewendet?**

Quetheorie enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden.

Quetheorie wird zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet, wie

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

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

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Quetheorie auch dann weiter verordnen, wenn Sie sich besser fühlen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetheorie beachten?

### Quetheorie darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
  - bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen
  - azolhaltige Präparate (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - erythromycin- oder clarithromycinhaltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
  - nefazodonhaltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)

Nehmen Sie Quetheorie nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Quetheorie beginnen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

#### Sprechen Sie vor der Einnahme Ihres Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker

- wenn Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, vor allem wenn Sie etwas älter sind.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wenn bei Ihnen jemals ein Krampfanfall (epileptischer Anfall) aufgetreten ist.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder ein Risiko für eine Zuckerkrankheit besteht. In diesem Fall wird Ihr Arzt während Ihrer Behandlung mit Quetheorie Ihren Blutzuckerspiegel überwachen.
- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderer Ursache entstanden).
- wenn Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dies auf Sie zutrifft, sollte Quetheorie nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der es gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- wenn Sie ein älterer Patient mit Parkinson-Krankheit sind.
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.
- wenn Sie unter Schlaf-Apnoe leiden oder gelitten haben (Sie während des Nachtschlafs kurzzeitig mit der Atmung aussetzen) und Sie Arzneimittel nehmen, die die normale Aktivität des Gehirns verlangsamen (Beruhigungsmittel).
- wenn Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren können oder konnten (Urinretention), eine vergrößerte Prostata, Verengung des Darmes oder erhöhten Augeninnendruck (grüner Star) haben oder hatten. Diese Beschwerden werden manchmal von bestimmten Arzneimitteln verursacht (sogenannte Anticholinergika) die, um bestimmte Krankheiten zu behandeln, die Funktion der Nervenzellen beeinflussen.
- wenn Alkohol- oder Drogenmissbrauch Bestandteil Ihrer Krankengeschichte sind.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen nach der Quetheorie Einnahme folgende Anzeichen auftreten:

- eine Kombination von Fieber, schwere Muskelsteifheit, Schwitzen oder ein vermindertes Bewusstsein (eine als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnete Störung). Es kann eine unverzügliche medizinische Behandlung erforderlich sein.
- unkontrollierbare Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge
- Schwindel und ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
- langanhaltende schmerzhafte Erektion (Priapismus)

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp hervorgerufen werden.

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

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da die Ursache hierfür eine sehr verringerte Anzahl an weißen Blutzellen sein kann. Möglicherweise ist es daher erforderlich, Quetiapin abzusetzen und/oder die Beschwerden zu behandeln.
- Verstopfung mit anhaltenden Bauchschmerzen oder Verstopfung, die auf eine Behandlung nicht angesprochen hat, da dies möglicherweise zu einem schwerwiegenderen Darmverschluss führt
- **Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression**  
Wenn Sie an Depression leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können zu Beginn der Behandlung vermehrt auftreten, weil diese Arzneimittel einige Zeit brauchen, um ihre Wirkung zu entfalten - in der Regel ca. 2 Wochen, manchmal aber auch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören, Ihre Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie ein junger Erwachsener sind, können diese Gedanken mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten. Ergebnisse aus klinischen Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und/oder suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre, die an Depressionen litten.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Es ist vielleicht hilfreich, wenn Sie einer befreundeten oder verwandten Person mitteilen, dass Sie depressiv sind und diese Person bitten, ebenfalls diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten darum bitten, dass diese Person es Ihnen sagt, wenn Ihre Depression sich nach ihrer Ansicht verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über irgendwelche anderen Veränderungen in Ihrem Verhalten macht.

#### Gewichtszunahme

Bei Patienten, die Quetheorie einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

#### Kinder und Jugendliche

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

#### **Einnahme von Quetheorie zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Nehmen Sie Quetheorie nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen

- azolhaltige Präparate (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- erythromycin- oder clarithromycinhaltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- nefazodonhaltige Arzneimittel (zur Behandlung von Depressionen)

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin oder Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Arzneimittel, die Barbiturate enthalten (zur Behandlung von Schlafstörungen)
- thioridazin- oder lithiumhaltige Arzneimittel (andere Antipsychotika)
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben, z. B. Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht der Elektrolyte (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel) auslösen können, wie Diuretika (harntreibende Tabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen)
- Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können
- Arzneimittel (sogenannte Anticholinergika) die, um bestimmte Krankheiten zu behandeln, die Funktion der Nervenzellen beeinflussen.

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

### **Einnahme von Quetheorie zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Zum Einfluss von Nahrungsmitteln siehe unter Abschnitt 3. „Art der Anwendung“.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetheorie und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie während der Behandlung mit Quetheorie keinen Grapefruitsaft. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Sie sollten Quetheorie in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Die folgenden Beschwerden, die möglicherweise Entzugssymptome sind, können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Quetheorie im letzten Trimester (letzten 3 Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Quetheorie sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Einnahme der Tabletten kann Sie schläfrig und schwindelig machen. Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Tabletten nicht kennen.

### **Quetheorie enthält Lactose**

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

### **Quetheorie enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Wirkung auf Drogentests an Urinproben**

Wenn bei Ihnen ein Drogentest anhand einer Urinprobe durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin bei bestimmten Untersuchungsmethoden zu falsch-positiven Ergebnissen für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen führen, die als trizyklische Antidepressiva (TCA) bezeichnet werden, obwohl Sie kein Methadon oder keine TCA einnehmen. In diesem Fall kann ein spezifischeres Testverfahren genutzt werden.

### **3. Wie ist Quetheorie einzunehmen?**

Nehmen Sie Quetheorie immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Quetheorie Retardtabletten stehen in drei Stärken mit jeweils unterschiedlicher Farbe zur Verfügung. Die gleiche Dosierung kann mit Tabletten verschiedener Stärken erreicht werden, z. B. eine 400 mg Tablette (weiß) oder zwei 200 mg Tabletten (gelb).

### **Empfohlene Dosierung**

#### Erwachsene

Ihr Arzt wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden. Die Erhaltungsdosis (tägliche Dosis) ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

#### Ältere Patienten

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

#### Leberprobleme

Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt die Dosis ändern.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Quetheorie sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

- Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Tabletten 1-mal täglich ein.
- Die Tabletten dürfen weder geteilt, gekaut noch zerkleinert werden.
- Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Die Aufnahme von Quetheorie in den Körper kann durch Nahrung beeinflusst werden. Nehmen Sie die Tabletten nicht zu den Mahlzeiten ein (die Einnahme sollte mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die Einnahme erfolgen soll).
- Trinken Sie während der Behandlung mit Quetheorie keinen Grapefruitsaft. Dieser könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen), außer auf Anraten Ihres Arztes.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Quetheorie eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Quetheorie Retardtabletten eingenommen haben als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und bei Ihnen können unregelmäßige Herzschläge auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetheorie Retardtabletten mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Quetheorie vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, dann warten Sie so lange. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Quetheorie abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Quetheorie plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit (Insomnie) führen oder Sie fühlen sich schlecht (Übelkeit) oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis schrittweise herabzusetzen, bevor die Behandlung beendet wird.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Beenden Sie sofort die Einnahme von Quetheorie und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:**

#### **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Krampfanfälle oder epileptische Anfälle
- unkontrollierbare Bewegungen, vor allem des Gesichts und der Zunge

#### **Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- eine Kombination aus erhöhter Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- langanhaltende und schmerzhaftere Erektion (Priapismus)
- Blutgerinnsel vor allem in den Beinvenen (zu den Symptomen zählen Schwellungen, Schmerzen und Rötung des betroffenen Beins), die durch die Blutgefäße in die Lunge wandern und Schmerzen im Brustkorb sowie Atembeschwerden verursachen können.
- eine Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Halsschmerzen oder einer anderen Infektion mit einer sehr verringerten Anzahl an weißen Blutzellen (eine Erkrankung, die als Agranulozytose bezeichnet wird)

#### **Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):**

- schwere allergische Reaktion (sogenannte Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann
- schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)

- schwerwiegende Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)

**Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- schwere plötzliche allergische Reaktionen mit Symptomen wie Fieber und Bläschenbildung auf der Haut, Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhungen der Leberenzymwerte, abnormale Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten mit Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom). Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetheorie gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die erheblich sein und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen können.

**Es tritt bei Ihnen möglicherweise eine der nachfolgenden aufgeführten Nebenwirkungen auf. Wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt oder andauert, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):**

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetheorie länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetheorie beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über einen Zeitraum von 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme
- abnormale Muskelbewegungen, wie Schwierigkeiten beim Ansetzen zu Bewegungen, Zittern, Unruhe oder schmerzfremde Versteifung der Muskulatur
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

**Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):**

- schneller Herzschlag
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen)
- Schwächegefühl
- Anschwellen der Arme oder Beine
- niedriger Blutdruck, wenn Sie aufstehen. Dies kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann zu Stürzen führen).
- erhöhte Blutzuckerwerte
- verschwommenes Sehen
- ungewöhnliche Träume und Alpträume
- stärkeres Hungergefühl
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression
- Kurzatmigkeit
- Übelkeit (vor allem bei älteren Patienten)
- Fieber

- Veränderung der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen
- Anstieg der Leberenzymwerte gemessen in Ihrem Blut
- Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
  - Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
  - Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.

**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckbeschwerden
- sexuelle Funktionsstörungen
- Diabetes
- im EKG sichtbare Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (QT-Verlängerung)
- langsamer Herzschlag zu Beginn der Behandlung der mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergehen kann
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen
- Verminderung des Natriumgehalts im Blut
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit

**Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Anschwellen der Brustdrüsen und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- Schlafwandeln (gehen, sprechen, essen oder andere Aktivitäten während Sie schlafen)
- niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- ein Beschwerdebild, genannt „metabolisches Syndrom“, bei dem drei oder mehr der folgenden Beschwerden gemeinsam auftreten: Fettvermehrung im Bereich des Bauches, Verminderung des „guten Cholesterols“ (HDL-C), ein Anstieg der als Triglyzeride bezeichneten Blutfette, hoher Blutdruck und eine Erhöhung des Blutzuckergehalts
- Darmverschluss
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt)

**Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):**

- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, von dem die Urinmenge kontrolliert wird
- Abbau von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)

**Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetheorie während der Schwangerschaft einnahmen.
- Schlaganfall



Einige Nebenwirkungen können nur anhand einer Blutuntersuchung festgestellt werden. Hierzu zählen die Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Änderung des Blutspiegels an Schilddrüsenhormonen, Zunahme von Leberenzymen, Zu- oder Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, Abnahme des Gehalts an roten Blutkörperchen, Zunahme der Blut-Kreatin-Phosphokinase (eine Substanz in den Muskeln), Abnahme der Natriummenge im Blut und Zunahme des Prolaktin-Blutspiegels. In seltenen Fällen kann ein Anstieg des Hormons Prolaktin zu Folgendem führen:

- Bei Männern und Frauen schwellen die Brustdrüsen an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch.
- Bei Frauen bleibt die Monatsregel aus oder wird unregelmäßig.

Daher wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen zu lassen.

### **Nebenwirkungen bei Kinder und Jugendlichen**

Die gleichen Nebenwirkungen, wie sie bei Erwachsenen auftreten, können auch bei Kindern und Jugendlichen beobachtet werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger oder ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

#### **Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):**

- Anstieg des als Prolaktin bezeichneten Hormons im Blut. In seltenen Fällen kann ein Anstieg des Hormons Prolaktin zu Folgendem führen:
  - Bei Jungen und Mädchen schwellen die Brustdrüsen an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch.
  - Bei Mädchen bleibt die Monatsregel aus oder wird unregelmäßig.
- gesteigerter Appetit
- Erbrechen
- ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Erhöhung des Blutdrucks

#### **Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- Reizbarkeit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Quetheorie aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: Innerhalb von 6 Monaten verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Quetheorie enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Jede Retardtablette enthält 200 mg, 300 mg oder 400 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Natriumchlorid, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat (E 470b), Titandioxid (E 171), Macrogol 6000.

Quetheorie 200 mg – Retardtabletten und Quetheorie 300 mg – Retardtabletten enthalten zusätzlich Eisenoxid gelb (E 172).

### Wie Quetheorie aussieht und Inhalt der Packung

Quetheorie 200 mg sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten, mit der Prägung „I2“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Quetheorie 300 mg sind hellgelbe, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten, mit der Prägung „Q300“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Quetheorie 400 mg sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten, mit der Prägung „I4“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Quetheorie 200 mg, 300 mg und 400 mg sind in PVC/PVDC-Alu-Blisterpackungen oder HDPE-Flaschen verpackt.

Packungsgrößen Blisterpackungen: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 oder 120 Retardtabletten

Packungsgrößen Flaschen: 120 Tabletten (nur für den Gebrauch im Krankenhaus und zur Einzelausgabe)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowakei

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien  
Lek S.A., 02-672 Warschau, Polen  
Pharmacare Premium Ltd, 3000 Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Quetiastop 200 mg /300 mg / 400 mg Tabletten met verlengde afgifte  
Bulgarien: Quetiapine Sandoz 200 mg/400 mg Prolonged release tablet  
Dänemark: Quetiapin Sandoz  
Deutschland: Quetiapin - 1 A Pharma 200 mg/300 mg/400 mg Retardtabletten  
Finnland: Quetiapin Sandoz  
Frankreich: QUETIAPINE GNR LP 200 mg/300 mg/400 mg, comprimé à libération prolongée  
Griechenland: Vynterskarum  
Irland: Quetiapine Rowex 200 mg/300 mg/400 mg Prolonged-Release Tablets  
Island: Quetiapin Sandoz  
Italien: BERIQUETI  
Litauen: Quetirel 200 mg/300 mg/400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės  
Luxemburg: Quetiapine Sandoz 200 mg/300 mg/400 mg comprimés à libération prolongée  
Malta: Quesery XL 200 mg/300 mg/400 mg Prolonged Release Tablets  
Niederlande: Quetiapine Sandoz SR 200 mg/300 mg/400 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Norwegen: Quetiapin Sandoz  
Polen: Quetiapine Sandoz  
Portugal: Quetiapina Teclave  
Rumänien: Quetiapină Sandoz 200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Schweden: Quetiapin Sandoz  
Slowenien: Kvetiapin Lek tablete s podaljsanim sproscanjem  
Slowakei: Quetiapin Sandoz 200 mg / 300 mg filmom obalené tablety s predĺžením uvoľňovaním  
Spanien: Quetiapina Sandoz 200 mg/300 mg/400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Tschechische Republik: Quetiapin Sandoz 200 mg/300 mg/400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním  
Ungarn: Vynterskarum 200 mg retard tableta  
Vereinigtes Königreich: Quesery XL 200 mg/300 mg/400 mg Prolonged-release Tablets  
Zypern: Quetiapine/Sandoz

**Z.Nr.:**

Quetheorie 200 mg – Retardtabletten: 1-31656  
Quetheorie 300 mg – Retardtabletten: 1-31657  
Quetheorie 400 mg – Retardtabletten: 1-31658

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**