GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Quetiapin ratiopharm 50 mg Retardtabletten
Quetiapin ratiopharm 200 mg Retardtabletten
Quetiapin ratiopharm 300 mg Retardtabletten
Quetiapin ratiopharm 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 Quetiapin ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin ratiopharm beachten?
3. Wie ist Quetiapin ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quetiapin ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Quetiapin ratiopharm enthält den Wirkstoff Quetiapin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.
Quetiapin ratiopharm kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:

- Depression (bei bipolarer Depression und depressiven Episoden einer Major Depression): Hier können Sie sich möglicherweise traurig fühlen oder es kann vorkommen, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, ohne Kraft sind, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.
- Manie: Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein vermindertes Urteilsvermögen haben und dabei aggressiv oder aufbrausend sein.
- 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.

Für die Behandlung von depressiven Episoden (Episoden einer Major Depression) wird Quetiapin ratiopharm zusätzlich zum anderen Arzneimittel, das bereits für die Behandlung dieser Erkrankung angewendet wird, eingenommen.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen weiterhin Quetiapin ratiopharm verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin ratiopharm beachten?

Quetiapin ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen,
- Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen),
- Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen).

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin ratiopharm einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Quetiapin ratiopharm einnehmen,

- 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 niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie schon etwas älter sind,
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben,
- wenn Sie bereits einen Krampfanfall hatten,
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollte Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte überprüfen, solange Sie Quetiapin ratiopharm einnehmen.
- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Medikamente oder von allein entstanden),
- wenn Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin ratiopharm nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin ratiopharm gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- wenn Sie eine älter sind und Parkinson /Parkinsonismus haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn Arzneimittel wie Quetiapin ratiopharm werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung 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 Sie Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte hatten.

<u>Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin ratiopharm eingenommen haben:</u>

- eine Kombination aus Fieber, starke Muskelsteifheit, Schwitzen oder ein eingetrübtes Bewusstsein (eine Störung, die als “malignes neuroleptisches Syndrom” bezeichnet wird). Es kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein.
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch in Ruhe, Herzstolpern, Atemprobleme, Schmerzen in der Brust oder unerklärliche Müdigkeit. Ihr Arzt muss dann Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, umgehend an einen Kardiologen überweisen.

- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge,
- Schwindel und ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- Anfälle,
- eine langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus).

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht 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 ratiopharm 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.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depressionen
Wenn Sie an Depressionen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger. Diese Gedanken können vermehrt auftreten, wenn Sie plötzlich die Einnahme Ihrer Medikamente beenden. Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mittzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs)
Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden sehr selten bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel berichtet. Diese äußern sich häufig durch:
- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), ein weit verbreiteter Hautausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien
- Toxische epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut verursacht
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) besteht aus grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme).
- Akute generalisierte exanthematische Pustilose (AGEP), kleine, mit Eiter gefüllte Bläschen
- Erythema Multiforme (EM), Hautausschlag mit juckenden, roten, unregelmäßigen Flecken

Brechen Sie die Anwendung von Quetiapin Teva ab, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Gewichtszunahme

Bei Patienten, die Quetiapin ratiopharm einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Kinder und Jugendliche
Quetiapin ratiopharm ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Einnahme von Quetiapin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Quetiapin ratiopharm nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen.
- Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).
- Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen 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 (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen).
- Thioridazin-haltige oder Lithium-haltige Arzneimittel (andere antipsychotisch wirkende Arzneimittel).
- 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 Quetiapin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Die Wirkung von Quetiapin ratiopharm kann durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst werden. Deshalb sollten Sie die Tabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin ratiopharm und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin ratiopharm einnehmen. 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 um Rat. Sie sollten Quetiapin ratiopharm in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin ratiopharm sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Die folgenden Symptome, die möglicherweise Entzugssymptome sind, können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Quetiapin im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln,

Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Die Tabletten können Sie schläfrig machen. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Tabletten nicht kennen.

Wirkung auf Urin-Drogentest
Wenn Sie Quetiapin ratiopharm einnehmen und einen Urin-Drogentest haben, können einige Testmethoden zu positiven Ergebnissen für Methadon oder trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) führen, auch dann, wenn Sie kein Methadon oder keine trizyklischen Antidepressiva einnehmen. Wenn dies auftritt, kann ein spezifischerer Test durchgeführt werden.

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

3. Wie ist Quetiapin ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. 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.

- Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl an Tabletten 1-mal täglich ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerkleinert werden.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser).
- 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 keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin ratiopharm einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen), außer auf Anraten Ihres Arztes.

Leberprobleme
Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Ältere Patienten
Wenn Sie älter sind, kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Quetiapin ratiopharm wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin ratiopharm 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 Quetiapin ratiopharm Retardtabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin ratiopharm vergessen haben
Sollten Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken. Wenn es schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, dann warten Sie so lange. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin ratiopharm abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin ratiopharm plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit (Insomnie) oder Übelkeit führen oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen empfehlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor die Behandlung beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, unterbrechen Sie die Einnahme von Quetiapin ratiopharm und suchen Sie sofort Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Suizidgedanken** und eine Verschlimmerung Ihrer Depression

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- **plötzliches Fieber**, besonders mit **Halsentzündung** und anderen **Grippe-ähnlichen Beschwerden**. Diese können Zeichen abnormal niedriger Konzentrationen der weißen Blutzellen sein.
- Zeichen von **Hautreaktionen** wie Hautausschlag, Nesselsucht, Erhebungen, Rötung, Juckreiz, manchmal mit **Schwellung im Bereich des Gesichts**, der Augenlider und der Lippen. Dies kann auch zu Atemschwierigkeiten, Schwindel und Kreislaufversagen (Schock) führen.
- **Krämpfe** oder **Krampfanfälle**
- **unkontrollierbare Bewegungen**, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge (tardive Dyskinesie)
- Gefühl des **Herzklopfens oder –rasens** zusammen mit **Schwindelgefühl oder Ohnmacht**. Diese können Zeichen schwerwiegender Herzrhythmusstörungen sein, die in schweren Fällen tödlich ausgehen können.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- starker **Schmerz** und/oder starke **Schwellung** und Rötung **in einem Ihrer Beine**; plötzlicher **starker Schmerz in der Brust**, der in den linken Arm ausstrahlen kann oder plötzliche **Atemnot**. Diese können Zeichen von Blutgerinnseln in den Venen sein.
- **Starke Schmerzen im Oberbauch**, die oftmals in den Rücken ausstrahlen, manchmal zusammen **mit Übelkeit und Erbrechen**. Diese können Zeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.

- **Verstopfung** zusammen mit **anhaltenden Bauchschmerzen** oder Verstopfung, die nicht auf Behandlung angesprochen hat, da dies zu noch schwerwiegenderem Darmverschluss führen kann.
- **Gelbfärbung der Haut und der Augen** (Gelbsucht, dunkler Harn, besonders im Zusammenhang mit ungewöhnlicher Müdigkeit oder Fieber (Zeichen einer Leberentzündung).
- langanhaltende und **schmerzhafte Erektion**.
- eine Kombination aus **hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit**, starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Störung, die man „malignes neuroleptisches Syndrom“ nennt).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwerer Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut.
- schwere schwere allergische Reaktion (als Anaphylaxie bezeichnet), die zu Atembeschwerden oder Schock führen kann.
- Schnelles Anschwellen der Haut, normalerweise um die Augen, Lippen und den Rachen (Angioödem).
- Schwere Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom). Siehe Abschnitt 2.
- Abbau von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme). Siehe Abschnitt 2.
- Schnelles Auftreten von roten Hautpartien, die mit kleinen Pusteln übersät sind (kleine, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Bläschen, die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet werden. Siehe Abschnitt 2.
- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse) Siehe Abschnitt 2.
- Die Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) besteht aus grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme) Siehe Abschnitt 2.
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)
- Schlaganfall

Andere mögliche Nebenwirkungen
Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie nach der Einnahme von Quetiapin Teva eine Tablette in Ihrem Stuhl sehen. Während die Tablette durch Ihren Magen-Darm-Trakt wandert, wird Quetiapin langsam freigesetzt. Die Form der Tablette bleibt ungelöst und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Obwohl Sie möglicherweise eine Tablette in Ihrem Stuhl sehen, wurde Ihre Quetiapin-Dosis resorbiert.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin ratiopharm länger einnehmen (kann zu Stürzen führen).
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin ratiopharm beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über eine Zeit von 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme.

- ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- verminderter Hämoglobinwert im Blut (Eiweiß in den roten Blutkörperchen, welches Sauerstoff transportiert)
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- erhöhter Herzschlag.
- Gefühl, als ob Ihr Herz hämmert, rast oder Herzschläge aussetzt.
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen).
- Schwächegefühl.
- Anschwellen von Armen oder Beinen.
- niedriger Blutdruck, wenn Sie aufstehen. Dies kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann zu Stürzen führen).
- erhöhte Blutzuckerwerte.
- verschwommenes Sehen.
- ungewöhnliche Träume und Albträume.
- vermehrtes Hungergefühl.
- Gefühl der Gereiztheit.
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache.
- Kurzatmigkeit.
- Erbrechen (vorwiegend bei älteren Personen).
- Fieber.
- Veränderung der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut.
- Veränderungen 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom).
- Schluckschwierigkeiten.
- sexuelle Fehlfunktion.
- Diabetes (Zuckerkrankheit).
- Langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergeht.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- verstopfte Nase.
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut.
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Verwirrtheit

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö).
- Störungen der Monatsblutung.
- Schlafwandeln, Sprechen im Schlaf, Essen im Schlaf oder andere Aktivitäten im Schlaf.
- Niedrige Körpertemperatur (Hypothermie).
- eine Erkrankung (so genanntes „metabolisches Syndrom“), bei der eine Kombination aus drei oder mehr der folgenden Veränderungen auftreten kann: Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin“

(HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte, genannt Triglyceride, hoher Blutdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerwertes.
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- unangebrachte Sekretion eines Hormons, das das Harnvolumen kontrolliert.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin ratiopharm während der Schwangerschaft einnahmen.
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird, wie zum Beispiel eine Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen des Gehaltes von Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme, ein Abfall der Anzahl bestimmter Blutzellen, ein Abfall in der Anzahl roter Blutzellen, eine Erhöhung der Blutkreatinphosphokinase (eine Substanz in den Muskeln), ein Abfall des Natriumgehaltes im Blut und ein Anstieg des Blutspiegels eines Hormons, das Prolaktin heißt.
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.
- Bei Frauen bleibt die monatliche Regelblutung aus oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen.

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

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die gleichen Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen auftreten können, können auch bei Kindern und Jugendlichen auftreten.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Zunahme der Menge eines Hormons im Blut, das Prolaktin heißt. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
- Bei Jungen und Mädchen schwellen die Brüste an und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
  - Bei Mädchen bleibt die monatliche Regelblutung aus oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen.
  - 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gefühl von Schwäche, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- Verstopfte Nase.
- Gefühl der Reizbarkeit.

Meldung des Verdachts auf 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 Quetiapin ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur für Tablettenbehälter
Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses sollte das Produkt innerhalb von 60 Tagen verwendet werden.

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 Quetiapin ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Quetiapin. Quetiapin ratiopharm Retardtabletten enthalten 50 mg, 200 mg, 300 mg oder 400 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kern: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Natriumcitrat wasserfrei, Magnesiumstearat Überzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80. Die 50 mg, 200 mg und 300 mg Retardtabletten enthalten Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid rot (E 172). Die 50 mg und 300 mg Retardtabletten enthalten auch Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Quetiapin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

- Quetiapin ratiopharm 50 mg Retardtabletten
  Braune, beidseitig gewölbte, längliche Filmtabletten mit einseitiger Prägung “Q50”

- Quetiapin ratiopharm 200 mg Retardtabletten
  Gelbe, beidseitig gewölbte, längliche Filmtabletten mit einseitiger Prägung “Q200”

- Quetiapin ratiopharm 300 mg Retardtabletten
  Hellgelbe, beidseitig gewölbte, längliche Filmtabletten mit einseitiger Prägung “Q300”

- Quetiapin ratiopharm 400 mg Retardtabletten
  Weiße, beidseitig gewölbte, längliche Filmtabletten mit einseitiger Prägung “Q400”

Quetiapin ratiopharm 50 mg Retardtabletten
Packungsgrößen zu 10, 10x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 20, 30, 30x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 50, 50x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung) (Klinikpackung), 56 (Kalenderpackung), 60, 60x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 90, 100 oder 100x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung) Tabletten sind zugelassen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Quetiapin ratiopharm 150 mg/200 mg/300 mg/400 mg Retardtabletten
Packungsgrößen zu 10, 20, 30, 50, 50x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen) (Klinikpackung), 56 (Kalenderpackung), 60, 90, 100 und 100x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen) Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.: +43/1/97007-0
Fax: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29
c.p. 305
74770 Opava-Komárov
Tschechische Republik

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Adamed Pharma S.A
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów
Polen

TEVA Pharma S.L.U.
C/C, no.4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Zulassungsnummern
Quetiapin ratiopharm 50 mg Retardtabletten: 1-31108
Quetiapin ratiopharm 200 mg Retardtabletten: 1-31109
Quetiapin ratiopharm 300 mg Retardtabletten: 1-31110
Quetiapin ratiopharm 400 mg Retardtabletten: 1-31111

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Quetiapin ratiopharm 50/200/300/400 mg Retardtabletten
Belgien:	Quetiapine Retard Teva 50/150/200/300/400 mg Tabletten met verlengde afgifte
Deutschland:	Quetiapin-ratiopharm 50/150/200/300/400 mg Retardtabletten
Dänemark:	Quetiapine Teva
Estland:	Quetiapine Teva
Frankreich:	Quetiapine Teva LP 50/300/400 mg, comprimé à libération prolongée
Griechenland:	Quetiapine Teva XR
Spanien:	Quetiapina Teva 50/150/200/300/400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finnland:	Quetiapin ratiopharm 50/200/300/400 mg depottabletti
Irland:	Tevaquel XL
Italien:	Quetiapina Teva Italia
Kroatien:	Loquen XR 50/150/200/300/400 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem
Luxemburg:	Quetiapin-ratiopharm 50, 200, 300, 400 mg Retardtabletten
Niederlande:	Quetiapine Retard 50/150/200/300/400 mg Teva
Polen:	Kwetaplex XR
Portugal:	Quetiapina Teva
Rumänien:	Quetiapină Teva 50/150/200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Ungarn:	Quetiapine- Teva 50/150/200/300/400 mg retard tabletta
Slowenien:	Loquen SR 50/150/200/300/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Tschechische Republik:	Quetiapine Teva 200/300/400 mg Retard
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	SONDATE XL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.