

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Quetiapin Sandoz 600 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin Sandoz beachten?
3. Wie ist Quetiapin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Quetiapin Sandoz wird zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet, wie

- bipolarer Depression und Episoden einer Major Depression bei schwerer depressiver Erkrankung: 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.
- 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.
- 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 Episoden einer Major Depression bei schwerer depressiver Erkrankung wird Quetiapin Sandoz zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel, das bereits für die Behandlung dieser Erkrankung angewendet wird, eingenommen.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin Sandoz beachten?**

### **Quetiapin Sandoz 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/anwenden:
  - bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen
  - azolhaltige Präparate (gegen Pilzinfektionen)
  - Erythromycin oder Clarithromycin (gegen Infektionen)
  - Nefazodon (gegen Depressionen)

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie vor der Einnahme von Quetiapin Sandoz 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/anwenden, die Ihren Herzschlag beeinflussen können
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, vor allem wenn Sie älter sind
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben
- wenn bei Ihnen jemals ein Krampfanfall (epileptischer Anfall) aufgetreten ist
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden oder ein Risiko für eine Zuckerkrankheit besteht. In diesem Fall wird Ihr Arzt während Ihrer Behandlung mit Quetiapin Sandoz 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 Quetiapin Sandoz 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/Parkinsonismus sind
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal ein 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 einnehmen/anwenden, 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 Drogenprobleme Bestandteil Ihrer Krankengeschichte sind

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen nach der Quetiapin Sandoz 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)
- 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.

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 Sandoz 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 Verschlechterung 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. Fordern Sie sie gegebenenfalls auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht.

#### Schwerwiegende Hautreaktionen (SCARs)

Schwerwiegende Hautreaktionen (SCARs) die lebensbedrohlich oder tödlich sein können wurden sehr selten bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel berichtet. Sie zeigen sich im Allgemeinen durch:

- Steven-Johnson-Syndrom (SJS), ein ausgedehnter Hautauschlag mit Blasen und Hautabschälungen besonders um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane.
- Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerwiegende Form die großflächige Hautabschälungen verursacht
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), bestehend aus grippeähnlichen Beschwerden mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormen Ergebnissen von Blutuntersuchungen (einschließlich erhöhten Werten von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzymen)

Falls eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

#### Gewichtszunahme

Bei Patienten, die Quetiapin Sandoz einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Ihr Gewicht ist regelmäßig von Ihnen und Ihrem Arzt zu kontrollieren.

### Kinder und Jugendliche

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

### **Einnahme von Quetiapin Sandoz 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 Quetiapin Sandoz nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen
- azolhaltige Präparate (gegen Pilzinfektionen)
- Erythromycin oder Clarithromycin (gegen Infektionen)
- Nefazodon (gegen Depressionen)

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin oder Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Barbiturate (zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Thioridazin oder Lithium (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 Quetiapin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Quetiapin Sandoz kann durch Nahrungsaufnahme beeinflusst werden. Nehmen Sie deshalb die Retardtabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen ein.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil Sie die Kombination von Quetiapin Sandoz und Alkohol schläfrig machen kann.
- Trinken Sie während der Behandlung mit Quetiapin Sandoz 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.

Nehmen Sie Quetiapin Sandoz in der Schwangerschaft nicht ein, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Die Einnahme von Quetiapin Sandoz wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen.

Die folgenden Beschwerden, die möglicherweise Entzugssymptome sind, können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Quetiapin Sandoz 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.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

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

Wenn bei Ihnen ein Drogentest anhand einer Urinprobe durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin Sandoz 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.

### **Quetiapin Sandoz enthält Lactose**

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.

## **3. Wie ist Quetiapin Sandoz einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte 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 Retardtabletten 1-mal täglich ein.
- Die Retardtabletten dürfen nicht geteilt, gekaut oder zerkleinert werden.
- Schlucken Sie die Retardtablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Retardtabletten nicht zu den Mahlzeiten ein (mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die Einnahme erfolgen soll).
- Trinken Sie während der Behandlung mit Quetiapin Sandoz keinen Grapefruitsaft. Dieser könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Beenden Sie die Einnahme der Retardtabletten nicht, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, außer auf Anraten Ihres Arztes.

### **Leberprobleme**

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

### **Ältere Patienten**

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)**

Quetiapin Sandoz wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz 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.

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

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen oder Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin Sandoz länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz 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 schmerzfreie Versteifung der Muskulatur
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyzeride und Gesamtcholesterin)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- schneller Herzschlag
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag
- Verstopfung oder 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** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- allergische Reaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckbeschwerden
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge
- 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
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen
- Verminderung des Natriumgehalts im Blut
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Anschwellen der Brustdrüsen und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eine dieser Beschwerden bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten während Sie schlafen

- niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- ein Beschwerdebild (genannt „metabolisches Syndrom“), bei dem 3 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
- 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
- Darmverschluss
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte 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 blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien („Stevens-Johnson-Syndrom“), siehe Abschnitt 2
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert
- Abbau von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)

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

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)
- schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse), siehe Abschnitt 2
- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin Sandoz während der Schwangerschaft einnahmen
- Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), bestehend aus grippeähnlichen Beschwerden mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormen Ergebnissen von Blutuntersuchungen (einschließlich erhöhten Werten von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzymen). Siehe Abschnitt 2.
- Schlaganfall
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten

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

Einige Nebenwirkungen können nur anhand einer Blutuntersuchung festgestellt werden. Hierzu zählen die Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyzeride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Änderung des Blutspiegels an Schilddrüsenhormonen, Zunahme von Leberenzymen, 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 monatliche Regelblutung aus oder wird unregelmäßig.



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

### **Zusätzliche 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 häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 monatliche Regelblutung 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** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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 Quetiapin Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

Quetiapin Sandoz Retardtabletten enthalten 600 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose (wasserfrei), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Typ A, kristalline Maltose, Magnesiumstearat und Talkum

Tablettenüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Typ A, Triethylcitrat

### **Wie Quetiapin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Quetiapin Sandoz 600 mg – Retardtabletten sind weiß bis cremefarben, oval, bikonvex mit der Prägung „600“ auf einer Seite, einer Länge von 22,7 mm, einer Breite von 10,2 mm und einer Dicke von 8,1 mm.

Quetiapin Sandoz Retardtabletten sind in PVC/PCTFE-Aluminium Blistern in Faltschachteln verpackt.

Packungsgrößen: 10, 30, 50, 56, 60 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Pharmathen International S.A, 69300 Rodopi, Griechenland

Pharmathen S.A, 15351 Attiki, Griechenland

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

### **Z.Nr.:**

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

Dänemark: Quetiapin "Hexal" depottabletter

Portugal: Quetiapina Sandoz

Slowakei: Quetiapin Sandoz 600 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**