

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quetiapin - 1 A Pharma® 200 mg Retardtabletten

Quetiapin - 1 A Pharma® 300 mg Retardtabletten

Quetiapin - 1 A Pharma® 400 mg Retardtabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Quetiapin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Quetiapin - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden.

Quetiapin - 1 A Pharma kann zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet werden, 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.
- bipolare Depression und depressive Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
Hier kann es sein, dass Sie traurig sind oder sich depressiv oder schuldig fühlen, mangelnde Energie haben, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.

Für die Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) wird Quetiapin - 1 A Pharma zusätzlich zu einem 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 - 1 A Pharma verordnet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma beachten?

Quetiapin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Quetiapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Quetiapin - 1 A Pharma sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
 - bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen
 - Azol-haltige Präparate (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
 - Nefazodon-haltige Arzneimittel (Arzneimittel gegen Depressionen)

Nehmen Sie Quetiapin - 1 A Pharma nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin - 1 A Pharma 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 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 Quetiapin - 1 A Pharma Ihre Blutzuckerspiegel überwachen.
- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderen Ursachen entstanden).
- wenn Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dies auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin - 1 A Pharma nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin - 1 A Pharma gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- wenn Sie ein älterer Patient sind und Sie an der Parkinson-Krankheit oder parkinsonähnlichen Symptomen (Parkinsonismus) leiden.
- wenn bei Ihnen oder einem Verwandten in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind, da Arzneimittel wie Quetiapin - 1 A Pharma mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit aufgehört haben, während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen (eine sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen („Beruhigungsmittel“).
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht komplett leeren können („Harnverhalten“), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen

(sogenannten „Anticholinergika“) hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.

- wenn Sie in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbräuchlich angewendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen auftreten:

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

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp hervorgerufen werden.

Informieren Sie so schnell als möglich Ihren Arzt, 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 - 1 A Pharma 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 und Verschlimmerung Ihrer Depression.**
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Behandlung verstärkt sein, denn alle Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören, Ihre Arzneimittel einzunehmen. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und/oder Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter Depressionen litten.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Person, die 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.

Gewichtszunahme

Bei Patienten, die Quetiapin - 1 A Pharma einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Quetiapin - 1 A Pharma ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel erhalten:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen
- Azol-haltige Präparate (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Nefazodon-haltige Präparate (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-haltige Arzneimittel oder Lithium-haltige Arzneimittel (weitere 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 zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „Anticholinergika“), die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben

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

Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma 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 Quetiapin - 1 A Pharma und Alkohol Sie schläfrig machen kann.

Trinken Sie während der Behandlung mit Quetiapin - 1 A Pharma keinen Grapefruitsaft. Dies kann 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 Quetiapin - 1 A Pharma in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin - 1 A Pharma im letzten Trimenon (letzte 3 Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome, die möglicherweise Entzugssymptome sind, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim

Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Quetiapin - 1 A Pharma sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Quetiapin - 1 A Pharma enthält Lactose

Quetiapin - 1 A Pharma enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Quetiapin - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Quetiapin - 1 A Pharma enthält Natrium

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

Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin

Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma bei Verwendung bestimmter Testmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die trizyklische Antidepressiva (TZAs) genannt werden, zur Folge haben, auch wenn Sie Methadon oder TZAs nicht einnehmen. In diesem Fall kann ein gezielterer Test durchgeführt werden.

3 Wie ist Quetiapin - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Quetiapin - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzte ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Quetiapin - 1 A Pharma Retardtabletten stehen in drei Stärken in jeweils unterschiedlicher Farbe zur Verfügung. Selbst wenn die Dosis gleich bleiben sollte, kann diese mit Tabletten verschiedener Stärke erreicht werden, z. B. eine Tablette mit 400 mg (weiß) oder zwei Tabletten mit 200 mg (gelb).

Die empfohlene Dosierung beträgt:

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 Quetiapin.

Ältere Patienten

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

Leberprobleme

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Quetiapin - 1 A Pharma 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.
- Tabletten dürfen weder geteilt, gekaut noch zerkleinert werden.
- Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Quetiapin - 1 A Pharma 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 Quetiapin - 1 A Pharma keinen Grapefruitsaft. Dieser kann 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 Quetiapin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin - 1 A Pharma 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 unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Quetiapin - 1 A Pharma Retardtabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma 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 Quetiapin - 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma 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 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.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktion (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)
- schwerwiegender Hautausschlag mit Blasenbildung im Mund-, Auge- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)

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)
- Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhungen der Leberenzymwerte, abnormale Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten mit Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittellexanthem 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 Quetiapin - 1 A Pharma gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die erheblich sein und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen können.

Es wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger andauert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin - 1 A Pharma länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über einen Zeitraum von 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme
- unnormale Muskelbewegungen
Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern, Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhter Herzschlag
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder Herzstolpern
- 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
- Erbrechen (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)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen

- Schlafwandeln (gehen, sprechen, essen oder andere Aktivitäten während Sie schlafen)
- niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- metabolisches Syndrom
Dies ist eine Kombination aus drei oder mehr der folgenden Veränderungen, wie z. B. Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin“ (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte (sogenannte Triglyceride), hoher Blutdruck und Anstieg der Blutzuckerwerte.
- 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
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, von dem die Urinmenge kontrolliert wird
- Abbau von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin - 1 A Pharma 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 Menge bestimmter Blutzellen, Abnahme des Gehalts an roten Blutkörperchen, Zunahme der Blut-Kreatin-Phosphokinase (eine Substanz in den Muskeln), Abnahme des Natriumgehalts 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 Brüste an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch
- bei Frauen bleibt die Monatsregel aus oder wird unregelmäßig

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

Nebenwirkungen bei Kindern 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 (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 Brüste 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 (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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Quetiapin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flasche: Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Jede Quetiapin - 1 A Pharma Retardtablette enthält entweder 200 mg, 300 mg oder 400 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Natriumchlorid, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Macrogol

Quetiapin - 1 A Pharma 200 mg und 300 mg Retardtabletten enthalten zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Quetiapin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin - 1 A Pharma 200 mg Retardtabletten

Gelbe, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit der Prägung „I2“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Quetiapin - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten

Hellgelbe, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit der Prägung „Q300“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Quetiapin - 1 A Pharma 400 mg Retardtabletten

Weißer, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit der Prägung „I4“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

PVC/PVDC-Alu Blisterpackungen mit 10, 30, 50, 60 und 100 Retardtabletten.
HDPE-Flaschen mit 120 Retardtabletten (Schüttware).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich:	Quetheorie 200 mg – Retardtabletten Quetheorie 300 mg – Retardtabletten Quetheorie 400 mg – Retardtabletten
Belgien:	Quetiapine Retard Sandoz 200 mg, tabletten met verlengde afgifte Quetiapine Retard Sandoz 300 mg, tabletten met verlengde afgifte Quetiapine Retard Sandoz 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Bulgarien:	Quetiapine Sandoz 200 mg Prolonged release tablet Quetiapine Sandoz 400 mg Prolonged release tablet
Dänemark:	Quetiapin Sandoz
Finnland:	Quetiapin Sandoz 200 mg depottabletti Quetiapin Sandoz 300 mg depottabletti Quetiapin Sandoz 400 mg depottabletti
Vereinigtes Königreich:	Quesery XL 200 mg Prolonged-release Tablets Quesery XL 300 mg Prolonged-release Tablets Quesery XL 400 mg Prolonged-release Tablets
Ungarn:	Vynterskarum 200 mg retard tableta Vynterskarum 300 mg retard tableta Vynterskarum 400 mg retard tableta
Irland:	Quetiapine Rowex 200 mg Prolonged-Release Tablets Quetiapine Rowex 300 mg Prolonged-Release Tablets

	Quetiapine Rowex 400 mg Prolonged-Release Tablets
Island:	Quetiapin Sandoz
Luxemburg:	Quetiapin Retard Sandoz 200 mg comprimés à libération prolongée Quetiapin Retard Sandoz 300 mg comprimés à libération prolongée Quetiapin Retard Sandoz 400 mg comprimés à libération prolongée
Niederlande:	Quetiapine Sandoz SR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte Quetiapine Sandoz SR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Norwegen:	Quetiapin Sandoz
Portugal:	Quetiapina Teclave
Rumänien:	Quetiapină Sandoz 200 mg comprimate cu eliberare prelungită Quetiapină Sandoz 300 mg comprimate cu eliberare prelungită Quetiapină Sandoz 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Schweden:	Quetiapin Sandoz
Slowenien:	Kvetiapin Lek 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Kvetiapin Lek 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Kvetiapin Lek 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.