

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Quetiapin - 1 A Pharma® 50 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 - 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 Antipsychotika genannt werden.

Quetiapin - 1 A Pharma kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie

- bipolare Depression und depressive Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)  
Hier können Sie sich traurig fühlen. 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 aufgereggt, 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 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**

- allergisch gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
  - Azol-haltige Präparate (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
  - Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von 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 bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin - 1 A Pharma einnehmen.

### **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.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie schon etwas älter sind.
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- Sie bereits einen Krampfanfall (epileptischer Anfall) hatten.
- 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 Blutzuckerwerte überwachen.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderen Ursachen entstanden).
- Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses 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.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, da Arzneimittel wie Quetiapin - 1 A Pharma mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.
- 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“).
- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin - 1 A Pharma eingenommen haben:

- eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteifheit, Schwitzen oder eingetrübtem Bewusstsein (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Es kann eine sofortige 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
- eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus)

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht 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.

#### Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Diese Gedanken können bei der erstmaligen Behandlung verstärkt sein, denn alle Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich ca. 2 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 an 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 einer befreundeten oder verwandten Person mitteilen, 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 einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Azol-haltige Präparate (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte 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 (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Thioridazin-haltige 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 (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen 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 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 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) eingenommen haben, können folgende Symptome, die möglicherweise Entzugssymptome sind, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. 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 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.

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

Sollten die Dosierungspläne mit den vorliegenden Stärken nicht praktikabel/möglich sein, stehen andere Stärken zur Verfügung.

### **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.

#### Ältere Patienten

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

#### Patienten mit Leberproblemen

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 nicht geteilt, zerkaut oder 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 keinen Grapefruitsaft während der Behandlung mit Quetiapin - 1 A Pharma. Dieser 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.

### **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 Tabletten 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 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, 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 unter Umständen 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 schmerzhaftere 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. Wenn Sie einer dieser Beschwerden bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- 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-, Augen- 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)

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 Albträume
- vermehrtes Hungergefühl
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (hauptsächlich 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)
- Schluckschwierigkeiten
- Potenzstörungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens sichtbar im EKG (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
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen
- verminderte 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, das die Urinmenge kontrolliert
- 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.



Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn eine Blutuntersuchung durchgeführt wird, wie z. B. eine Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, eine Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen, Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (ein Enzym, das in den Muskeln vorkommt), Verminderung des Natriumgehalts im Blut und ein Anstieg des Blutspiegels des Hormons Prolaktin. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:

- Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch.
- Bei Frauen bleibt die monatliche Regelblutung aus oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise 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 häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zunahme des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
  - Bei Jungen und Mädchen schwellen die Brüste an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch.
  - 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

**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](http://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 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.

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.  
Jede Retardtablette enthält 50 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Natriumchlorid, Povidon K 30, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
*Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E 172)

### **Wie Quetiapin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Quetiapin - 1 A Pharma 50 mg Retardtabletten sind pfirsichfarben, rund und bikonvex mit der Prägung „Q50“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Weißer opake PVC/PVdC//Al-Blisterpackungen mit 10, 50 und 100 Retardtabletten.

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.**