

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quetiapin Mylan 300 mg Filmtabletten

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

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

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

- Bipolare Depression: Hier fühlen Sie sich traurig. 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.

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

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

Quetiapin Mylan 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).

Nehmen Sie Quetiapin Mylan nicht ein, wenn die obigen Angaben auf Sie zutreffen. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Mylan einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Mylan einnehmen, wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- Sie jemals einen Krampfanfall hatten.
- Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, überprüft Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte, solange Sie Quetiapin Mylan einnehmen.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderer Ursache entstanden).
- Sie ein älterer Patient mit Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) sind. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin Mylan nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin Mylan 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.
- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.
- 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 („Harnverhalt“), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zu Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „Anticholinergika“) hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.
- Sie in der Vergangenheit Probleme mit Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin Mylan 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, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge.
- Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem erhöhten Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stürzen) führen.
- Krampfanfälle.
- eine lang andauernde 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 Mylan 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 sich das Leben zu nehmen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Behandlung verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel 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 Gedanken, sich das Leben zu nehmen und/oder der Neigung, sich selbst zu verletzen, bei jungen Erwachsenen mit Depressionen im Alter bis 25 Jahre gezeigt.

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. **Sie können es möglicherweise als hilfreich empfinden, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen**, dass Sie depressiv sind und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie gegebenenfalls auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Gewichtszunahme

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Quetiapin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Quetiapin Mylan nicht ein, 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).

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.

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

Einnahme von Quetiapin Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin und Alkohol Sie schläfrig machen kann.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Mylan 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 von Quetiapin Mylan Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Quetiapin Mylan in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin Mylan sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin im letzten Trimenon (letzte drei 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 konsultieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Tabletten können 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 Mylan enthält Lactose

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, 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 Mylan bei Verwendung bestimmter Testmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die trizyklische Antidepressiva (TZA) genannt werden, zur Folge haben, auch wenn Sie Methadon oder TZA nicht einnehmen. In diesem Fall kann ein gezielterer Test durchgeführt werden.

3. Wie ist Quetiapin Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie Quetiapin Mylan immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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.

- Je nachdem, welche Erkrankung Sie haben, nehmen Sie Ihre Tabletten einmal täglich vor dem Schlafengehen oder verteilt auf 2 Einnahmen täglich ein.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Quetiapin Mylan unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Mylan 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, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis.

Ältere Patienten

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Quetiapin Mylan sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Mylan eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und bei Ihnen können unregelmäßige Herzschläge, Mundtrockenheit, Verstopfung, Pupillenerweiterung oder verschwommenes Sehen auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin Mylan-Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Mylan 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, um die vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Mylan abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Mylan plötzlich abbrechen, kann es sein, dass Sie nicht schlafen können (Insomnie) oder Ihnen ist schlecht (Übelkeit) 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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

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

- Ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühle der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.

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

- Gedanken an Selbstverletzung und Selbstmord oder Verschlimmerung Ihrer Depression.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Diabetes mellitus: Es wird nicht ausreichend Insulin produziert oder der Körper reagiert nicht auf das vorhandene Insulin. Dies führt zu Hyperglykämie (zu viel Zucker in Ihrem Blut). Symptome für Diabetes können übermäßiger Durst, gesteigerter Appetit und Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Benommenheit, Schwäche, Niedergeschlagenheit, Gereiztheit und allgemeines Unwohlsein sowie das Ausscheiden größerer Mengen Urin sein.
- Krampfanfälle oder epileptische Anfälle.
- Allergische Reaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können.
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge.
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung) was Herzrasen und Ohnmacht verursachen kann, und zu ernsthaften Herzproblemen führen kann.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

- Verschlimmerung eines vorbestehenden Diabetes.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht, starker Anstieg des Blutdrucks oder des Herzschlags (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauchschmerzen und Rückenschmerzen verursacht.
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß (Gelbsucht).
- Entzündung der Leber (Hepatitis).
- Lang andauernde und schmerzhaftere Erektion (Priapismus).
- 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.
- 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, der schwere Verstopfungen und Blähungen (Flatulenz) verursacht, mit Schwellungen und Schmerzen am Magen.

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

- Schwere allergische Reaktion (genannt Anaphylaxie), die Atemnot, Schwindel und manchmal Schock einschließen kann.
- Ein schwerer Hautauschlag, der sich rasch entwickeln kann. Die Anzeichen können Rötung der Haut, Blasenbildung oder Ablösung der Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien (eine Erkrankung, die „Stevens-Johnson-Syndrom“ genannt wird), einschließen.
- Rasches Anschwellen der Haut, gewöhnlich im Bereich von Augen, Lippen und Hals.
- Unangemessene Ausschüttung von ADH, eines Hormons, das bewirkt, dass der Körper Wasser zurückbehält und das Blut verdünnt, was zu einer Abnahme der Natriummenge führt. Dies kann zu einem niedrigeren Natriumspiegel im Blut führen, was dazu führt, dass Sie sich schwach und verwirrt mit schmerzenden Muskeln fühlen.
- Zersetzen von Muskelfasern, was Schmerzen, Druckempfindlichkeit und Schmerzen in den Muskeln verursacht (Rhabdomyolyse).

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

- Großflächige Rötung der Haut mit Blasenbildung und Ablösung der Haut auf einem Großteil der Körperoberfläche (Toxisch epidermale Nekrolyse).
- 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.**
- Schlaganfall, mit Symptomen wie Kollaps, Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen oder Beinen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Sehstörungen, Schluck- oder Sprechstörungen, wie undeutliches Sprechen oder Sprechunfähigkeit.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, trockener Mund.
- Schläfrigkeit (kann im Verlauf der Einnahme von Quetiapin mit der Zeit verschwinden) (kann zu Stürzen führen)

- Entzugserscheinungen (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin beenden) wie Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme.
- Veränderungen in den Blutwerten bestimmter Fette (Triglyceride und Gesamtcholesterin).

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

- Herzrasen.
- Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag.
- Verstopfung oder Magenverstimmung (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 Alpträume.
- Vermehrtes Hungergefühl.
- Gefühl der Gereiztheit.
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache.
- 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):

- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (das sogenannte Restless-Legs-Syndrom).
- Schluckstörungen.
- Potenzstörungen.
- Langsamere Herzfrequenz als normal. Dies kann zu Beginn der Behandlung auftreten und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergehen.
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- Verstopfte Nase.
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen.
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö).
- Menstruationsstörungen.
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten während Sie schlafen.
- Verminderte Körpertemperatur (Hypothermie).
- Eine Erkrankung (sogenanntes „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).

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

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme).
- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin Mylan während der Schwangerschaft einnahmen

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

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Dazu gehören Änderungen 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 (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt), Verminderung des Natriumgehaltes im Blut und ein Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut.

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

- Zunahme der Menge 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 unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
 - Mädchen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige 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.
- Gefühl der 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 Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar 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 das 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 Mylan enthält

Der Wirkstoff ist: Quetiapin

Jede Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Hemifumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Polysorbat 80.

Wie Quetiapin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich um Filmtabletten. Die 300 mg Filmtablette ist kapselförmig, weiß, und mit der Prägung „Q“ und „300“ sowie einer einseitigen Bruchkerbe versehen. Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden.

Quetiapin Mylan Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

oder

Generics (UK) Ltd.
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL Vereinigtes Königreich

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

Belgien

Quetiapine Mylan 300 mg Filmtabletten

Dänemark	Quetiapin Mylan
Deutschland	Quetiapin Mylan 300 mg Filmtabletten
Finnland	Quetiapin Mylan 300 mg kalvopäällysteinen tabletti
Griechenland	Quetiapine/Generics film-coated tablets 300 mg
Island	Quetiapin Mylan 300 mg Filmuhuoouo tafla
Niederlande	Quetiapine Mylan 300 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Quetiapina Mylan 300 mg Comprimido revestido por película
Slowakei	Quetiapin Mylan 300 mg
Spanien	Quetiapina Mylan 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Quetiapin Mylan 300 mg potahované tablety
Vereinigtes Königreich	Quetiapine 300 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.