

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Quetiapin STADA® 100 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin STADA® beachten?
3. Wie ist Quetiapin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quetiapin STADA® und wofür wird es angewendet?

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

- Bipolare Depression: Hier können Sie sich möglicherweise traurig fühlen oder es kann vorkommen, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, ohne Kraft sind, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.
- Manie: Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein vermindertes Urteilsvermögen haben und dabei aggressiv oder aufbrausend sein.
- Schizophrenie: Hier können Sie möglicherweise Dinge hören oder fühlen, die nicht da sind, Dinge glauben, die nicht wahr sind oder Sie können sich ungewöhnlich argwöhnisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder niedergeschlagen fühlen.

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

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

Quetiapin STADA® 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 gegen HIV-Infektionen,
 - Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
 - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen),
 - Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin STADA® einnehmen,

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

- 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 (Harnverhalt), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „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 eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin STADA® 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 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 schmerzhaftere 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 STADA® 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 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 auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht.

- **Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).**

Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhungen der Leberenzymwerte, abnormale Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten mit Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom). Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin STADA® nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Gewichtszunahme

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Quetiapin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Nehmen Sie Quetiapin STADA® nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen,
- Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen),
- Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen).

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin oder Carbamazepin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck,
- Arzneimittel, die Barbiturate enthalten (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen),
- Thioridazin- oder Lithium-haltige Arzneimittel (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 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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Quetiapin STADA® zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin STADA® und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin STADA® 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Quetiapin STADA® in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin STADA® sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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 kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Quetiapin STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Quetiapin STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) 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 STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden. Die Erhaltungsdosis (tägliche Dosis) ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

- Je nachdem, welche Erkrankung Sie haben, nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Tabletten einmal täglich vor dem Schlafengehen oder verteilt auf 2 Einnahmen täglich ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser).
- Sie können Ihre Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin STADA® einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen), außer auf Anraten Ihres Arztes.

Leberprobleme

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

Ältere Patienten

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Quetiapin STADA® wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin STADA® 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 STADA®-Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin STADA® 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 STADA® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin STADA® 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 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.

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

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit,
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin STADA® länger einnehmen (kann zu Stürzen führen),
- Absetzsymptome (d.h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin STADA® beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit.

Schrittweises Absetzen über einen Zeitraum von mindestens 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 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,
- Selbstmordgedanken oder Verschlechterung 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):

- Krampfanfälle,
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich umfassen können,
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das sogenannte Restless Legs Syndrom),
- Schluckschwierigkeiten,

- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich Ihres Gesichtes und der Zunge,
- sexuelle Funktionsstörungen,
- Zuckerkrankheit (Diabetes),
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung),
- langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergeht,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen),
- verstopfte Nase,
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen,
- Verminderung des Natriumgehaltes 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),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus),
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (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,
- verminderte Körpertemperatur (Hypothermie),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- eine Erkrankung (sogenanntes metabolisches Syndrom), bei der eine Kombination aus drei oder mehreren der folgenden Veränderungen auftreten: Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin“ (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte, genannt Triglyceride, hoher Blutdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerwertes,
- 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 (sogenannte 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),
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert,
- Zersetzen von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse).

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),
- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin STADA® während der Schwangerschaft einnahmen,
- Schlaganfall.

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

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest 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, ein Abfall der Anzahl bestimmter Blutzellen, Abfall der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (ein Enzym, das in den Muskeln vorkommt), Abfall des Natriumgehaltes 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 unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
- Bei Frauen bleibt die monatliche Regelblutung aus oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen.

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

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):

- Zunahme der Menge eines Hormons im Blut, das Prolaktin heißt. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
 - bei Jungen und Mädchen schwellen die Brüste an und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten,
 - bei Mädchen bleibt die monatliche Regelblutung aus oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen,
- gesteigerter Appetit,
- Erbrechen,
- ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Erhöhung des Blutdrucks.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 STADA® 100 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Quetiapin.

1 Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin als Quetiapinhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K27-32.

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Quetiapin STADA® 100 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Quetiapin STADA® 100 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

HBM Pharma s.r.o, Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slowakische Republik

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A., S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal

Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone IV, 2300 – Turnhout, Belgien

LAMP San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 - S. Prospero S/S;
Italy Modena

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

Belgien:	Quetiapine EG
Bulgarien:	Brevenox
Dänemark:	Stadaquel
Deutschland	Quetiapin STADA 100 mg Filmtabletten
Irland:	Seropia 100 mg film-coated tablet
Italien:	Quetiapina EG Compresse rivestite con film
Luxemburg:	Quetiapine EG
Niederlande:	Quetiapine CF 100 mg filmomhulde tabletten
Rumänien:	TREKSTA
Schweden:	Quetiapin Stada 100 mg filmdragerade tabletter
Slowenien:	TREKSTA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.