

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Quetiapin ratiopharm GmbH 300 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 ratiopharm GmbH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin ratiopharm GmbH beachten?
3. Wie ist Quetiapin ratiopharm GmbH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin ratiopharm GmbH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quetiapin ratiopharm GmbH und wofür wird es angewendet?

Quetiapin ratiopharm GmbH enthält den Wirkstoff Quetiapin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Quetiapin ratiopharm GmbH kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:

- Depression (bei bipolarer Depression und depressiven Episoden einer Major 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.

Für die Behandlung von depressiven Episoden (Episoden einer Major Depression) wird Quetiapin ratiopharm GmbH zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel, das bereits für die Behandlung dieser Erkrankung eingenommen/angewendet wird, eingenommen.

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

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

Quetiapin ratiopharm GmbH 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/anwenden:
 - 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).

Bitte nehmen Sie Quetiapin ratiopharm GmbH nicht ein, wenn dieses auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin ratiopharm GmbH einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Quetiapin ratiopharm GmbH einnehmen, wenn

- Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzproblemen, z.B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung leidet oder gelitten hat oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können,
- Sie niedrigen Blutdruck haben,
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie schon etwas älter sind,
- Sie Probleme mit der Leber haben,
- Sie bereits einen Krampfanfall hatten,
- 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 ratiopharm GmbH einnehmen.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Medikamente oder von allein entstanden),
- Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin ratiopharm GmbH nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin ratiopharm GmbH 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, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Quetiapin ratiopharm GmbH folgende Anzeichen auftreten:

- Eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteifheit, Schwitzen oder ein eingetrübtes 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 und ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- Anfälle,
- eine lang anhaltende und schmerzhaftere Erektion (Priapismus).

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn

- Sie Fieber, grippeähnliche Symptome, eine Halsentzündung oder irgendeine andere Infektion bekommen, da dies die Folge einer sehr geringen Anzahl an weißen Blutzellen sein kann und dadurch die Absetzung von Quetiapin ratiopharm GmbH und/oder eine Behandlung erforderlich sein kann.

- Sie an Verstopfung in Kombination mit anhaltenden Bauchschmerzen oder an Verstopfung, die nicht auf eine Behandlung angeschlagen hat, leiden, da dies zu einem schwerwiegenden Darmverschluss führen kann.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depressionen

Wenn Sie an Depressionen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger. Suizidgedanken können auch durch ein plötzliches Absetzen des Medikaments verstärkt werden.

Wenn Sie ein junger Erwachsener sind, können diese Gedanken mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten. Ergebnisse aus klinischen Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und/oder suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre, die an Depressionen litten.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf. Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Gewichtszunahme

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

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, da noch keine ausreichenden Studien zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Quetiapin ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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/anwenden:

- 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 Verstopfung verursachen können.

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

Einnahme von Quetiapin ratiopharm GmbH zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Die Wirkung von Quetiapin ratiopharm GmbH kann durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst werden. Deshalb müssen Sie die Retardtabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin ratiopharm GmbH und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin ratiopharm GmbH einnehmen. 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 um Rat. Sie dürfen Quetiapin ratiopharm GmbH in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin ratiopharm GmbH darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Die folgenden Symptome, die möglicherweise Entzugssymptome sind, können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Quetiapin im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

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

Wirkung auf Urin-Drogentest

Wenn Sie Quetiapin einnehmen und bei Ihnen ein Urin-Drogentest durchgeführt wird, können einige Testmethoden zu positiven Ergebnissen für Methadon oder trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) führen, auch dann, wenn Sie kein Methadon oder keine trizyklischen Antidepressiva einnehmen. Wenn dies auftritt, kann ein spezifischerer Test durchgeführt werden.

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

- Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl an Retardtabletten 1-mal täglich ein.
- Die Retardtabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerkleinert werden.
- Schlucken Sie die Retardtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser).

- Nehmen Sie die Retardtabletten nicht zu den Mahlzeiten ein (die Einnahme muss 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 Sie Quetiapin ratiopharm GmbH einnehmen. Dies kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Beenden Sie die Einnahme der Retardtabletten nicht (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen), außer auf Anraten Ihres Arztes.

Leberprobleme

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

Ältere Patienten

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Quetiapin ratiopharm GmbH darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin ratiopharm GmbH eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und es können unregelmäßige Herzschläge auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin ratiopharm GmbH Retardtabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin ratiopharm GmbH 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin ratiopharm GmbH abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin ratiopharm GmbH plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit (Insomnie) oder Übelkeit führen 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. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie dieses Arzneimittel länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über eine Zeit von 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme

- abnormale Muskelbewegungen, wie Schwierigkeiten beim Ansetzen zu Bewegungen, Zittern, Unruhe oder schmerzfreie Versteifung der Muskulatur
- Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhter Herzschlag
- Gefühl, als ob Ihr Herz hämmert, rast oder Herzschläge aussetzen
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen)
- Abgeschlagenheit
- 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 Albträume
- vermehrtes Hungergefühl, gesteigerter Appetit
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Suizidgedanken und eine Verschlimmerung Ihrer Depression
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (vorwiegend bei älteren Personen)
- Fieber
- Veränderungen des Gehalts von Schilddrüsenhormonen im Blut
- Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen
- Zunahme der Leberenzymmenge im Blut
- Anstieg des Hormons Prolaktin im Blut. Dieser 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- allergische Reaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckschwierigkeiten
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge
- Sexuelle Fehlfunktion
- Diabetes (Zuckerkrankheit)
- Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung)
- Verlangsamer Herzschlag, der mit dem Beginn der Behandlung auftreten und in Zusammenhang mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht stehen kann.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- Abnahme des Natriumgehalts im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Störung, die man „malignes neuroleptisches Syndrom“ nennt)
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö)
- Störungen der Monatsblutung
- 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 eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Schlafwandeln, Sprechen im Schlaf, Essen im Schlaf oder andere Aktivitäten im Schlaf
- Niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Ein Zustand, der „metabolisches Syndrom“ genannt wird und sich potentiell durch eine Kombination von 3 oder mehr der folgenden Symptome äußert: Anstieg des Fettgehalts im Bereich des Abdomens, eine Abnahme des HDL-Cholesterins, Anstieg der Triglyceridwerte im Blut, hoher Blutdruck und Erhöhung des Blutzuckerspiegels.
- Eine Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Halsentzündungen oder eine andere Infektion, die eine sehr niedrige Zahl weißer Blutzellen verursacht (Agranulozytose genannt).
- Darmverschluss
- Erhöhung der Blutkreatinphosphokinase (eine Substanz der Muskeln)

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

- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann
- schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)
- unangebrachte Sekretion eines Hormons, das das Harnvolumen kontrolliert
- Muskelversagen und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)
- Verschlechterung eines bestehenden Diabetes

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

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)
- Schwerwiegende, plötzlich auftretende allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Bläschen auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Bei Neugeborenen, deren Mütter Quetiapin während der Schwangerschaft eingenommen haben, können Entzugserscheinungssymptome auftreten.

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin 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 zum Beispiel eine Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen des Gehaltes von Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme, ein Abfall der Anzahl bestimmter Blutzellen, ein Abfall in der Anzahl roter Blutzellen, eine Erhöhung der Blutkreatinphosphokinase (eine Substanz in den Muskeln), ein Abfall des Natriumgehaltes im Blut und ein Anstieg des Blutspiegels eines Hormons, das Prolaktin heißt.

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 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
- abnormale Muskelbewegungen, wie Schwierigkeiten beim Ansetzen zu Bewegungen, Zittern, Unruhe oder schmerzfreie Versteifung der Muskulatur
- Erhöhter Blutdruck

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

- Gefühl von Schwäche, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Verstopfte Nase
- Gefühl der Gereiztheit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Quetiapin ratiopharm GmbH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder dem Blister 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 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 ratiopharm GmbH 300 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Quetiapin. Quetiapin ratiopharm GmbH Retardtabletten enthalten 300 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Hypromellose 2910, Hypromellose 2208, Mikrokristalline Cellulose, Natriumcitrat wasserfrei, Magnesiumstearat.
Überzug: Titandioxid (E171), Hypromellose 2910, Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172).

Wie Quetiapin ratiopharm GmbH 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin ratiopharm GmbH Retardtabletten sind längliche Filmtabletten.
Die 300 mg Retardtabletten sind hellgelb, mit Prägung "Q 300" auf der einen Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

- PVC/Aclar-Aluminium Blisterpackungen in Kartons zu
10, 10x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 20, 30, 30x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 50, 56 (Kalenderpackung), 60, 60x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 90, 100 oder 100x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung) Retardtabletten
- HDPE-Flaschen enthalten 60 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
1140 Wien
Tel.: +43/1/97007-0
Fax: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

TEVA UK Limited
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex BN22 9AG
Vereinigtes Königreich

TEVA Pharma S.L.U.
C/C, no.4
Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Z.Nr.:

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

Belgien:	Quetiapine Teva Pharma 300 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
Luxemburg:	Quetiapine Teva Pharma 300 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
Österreich:	Quetiapin ratiopharm GmbH 300 mg Retardtabletten
Vereinigtes Königreich:	Kosto 300 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.