GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Quetiapin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Quetiapinfumarat

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

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

Quetiapin-ratiopharm enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Quetiapin-ratiopharm 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-ratiopharm verordnet.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin-ratiopharm gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.
- Sie unter Schlaf-Apnoe leiden oder gelitten haben (Sie während des Nachtschlafs kurzzeitig mit der Atmung aussetzen) und Sie Arzneimittel nehmen, die die normale Aktivität des Gehirns verlangsamen (Beruhigungsmittel).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin-ratiopharm 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.
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch in Ruhe, Herzstolpern, Atemprobleme, Schmerzen in der Brust oder unerklärliche Müdigkeit. Ihr Arzt muss dann Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, umgehend an einen Kardiologen überweisen.
- 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-ratiopharm 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.

Unsachgemäßer Gebrauch und Missbrauch
Es wurden Fälle von unsachgemäßem Gebrauch und Missbrauch berichtet. Bei der Verschreibung von Quetiapin an Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte ist Vorsicht geboten.

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

Kinder und Jugendliche
Quetiapin-ratiopharm ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Einnahme von Quetiapin-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Quetiapin-ratiopharm 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-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Sie sollen Quetiapin-ratiopharm in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin-ratiopharm soll nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin-ratiopharm 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, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

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-ratiopharm enthält Lactose
Quetiapin-ratiopharm enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Quetiapin-ratiopharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Quetiapin-ratiopharm enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, 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-ratiopharm 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-ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie Quetiapin-ratiopharm 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.

- 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-ratiopharm unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin-ratiopharm 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-ratiopharm soll von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin-ratiopharm 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 einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin-ratiopharm-Tabletten mit.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm 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-ratiopharm abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit (sie kann vergehen, wenn Sie Quetiapin-ratiopharm länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm 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
- ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)
- verminderter Gehalt an rotem Blutfarbstoff

Häufige Nebenwirkungen (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 Albträume
- vermehrtes Hungergefühl
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Gedanken sich das Leben zu nehmen und eine 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (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 so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckschwierigkeiten
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge
- Potenzstörungen
- 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 bzw. der Blutplättchen
- Unterfunktion der Schilddrüse
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut

Seltene Nebenwirkungen (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 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
- 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 seltene Nebenwirkungen (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)
- 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)
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit

Nicht bekannte Nebenwirkungen (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)
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhungen der Leberenzymwerte, abnormale Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten mit Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelexanthem 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.

- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin-ratiopharm während der Schwangerschaft einnahmen.
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopatie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin-ratiopharm 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. 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.

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 häufige Nebenwirkungen (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

Häufige Nebenwirkungen (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 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 aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 25 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Quetiapinfumarat

1 Filmtablette enthält Quetiapinfumarat entsprechend 25 mg Quetiapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei; Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Quetiapin-ratiopharm 25 mg aussieht und Inhalt der Packung
Quetiapin-ratiopharm 25 mg sind pfirsichfarbene, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten mit 5 mm Durchmesser.

Quetiapin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 6 und 60 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

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

Z.Nr.: 1-27286

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Todesfälle wurden in klinischen Studien nach einer akuten Überdosis von 13,6 g berichtet und nach der Markteinführung bei einer alleinigen Quetiapin-Dosierung von 6 g. Im Gegensatz dazu wurde das Überleben akuter Überdosen von bis zu 30 g berichtet. Nach der Markteinführung gibt es nur sehr wenige Berichte einer Überdosierung von Quetiapin alleine, die einen tödlichen Ausgang hatten oder im Koma endeten. Außerdem wurden folgende Nebenwirkungen bei der Überdosierung einer Monotherapie mit Quetiapin berichtet: Verlängerung des QT-Intervalls, Krampfanfälle, Epilepsie, Rhabdomyolyse, Atemdepression, Urinretention, Verwirrtheit, Delirium und/oder Agitation. Patienten mit bereits bestehenden schweren kardiovaskulären Erkrankungen können ein erhöhtes Risiko für Überdosierungserscheinungen haben (siehe Abschnitt 4.4).

Im Allgemeinen waren die berichteten Anzeichen und Symptome auf eine Verstärkung der bekannten pharmakologischen Wirkungen wie Schläfrigkeit und Sedierung, Tachykardie und Hypotonie zurückzuführen.

Behandlung einer Überdosierung
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Quetiapin. In Fällen von schweren Symptomen sollte die Möglichkeit einer mehrfachen Arzneimittelbeteiligung in Betracht gezogen werden, und es werden intensive Vorsichtsmaßnahmen empfohlen wie die Wiederherstellung und Aufrechterhaltung offener Luftwege beim Patienten, das Sicherstellen einer ausreichenden Sauerstoffzufuhr und Beatmung sowie die Überwachung und Unterstützung des kardiovaskulären Systems. Auch wenn das Verhindern der Resorption einer Überdosis nicht untersucht wurde, können Magenspülungen (nach Intubierung bei bewusstlosen Patienten) bei schwerer Vergiftung und, wenn möglich, innerhalb einer Stunde nach der Einnahme indiziert sein, und die Gabe von Aktivkohle zusammen mit einem Abführmittel sollte in Betracht gezogen werden.

In Fällen einer Überdosierung von Quetiapin sollte eine refraktäre Hypotonie mit angemessenen Methoden behandelt werden, wie z.B. intravenöse Gabe von Flüssigkeiten und/oder sympathomimetischen Wirkstoffen. Die Gabe von Epinephrin und Dopamin sollte vermieden werden, da eine Stimulation des beta-sympathischen Systems eine Hypotonie aufgrund der von Quetiapin indizierten Blockade des alpha-sympathischen Systems verstärken könnte.

Intensive medizinische Beobachtung und Überwachung sollten bis zur vollständigen Genesung des Patienten aufrechterhalten werden.