GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Quetiapin Sandoz 25 mg – Filmtabletten
Quetiapin Sandoz 50 mg – Filmtabletten

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

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

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

Quetiapin Sandoz kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:
- 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.
- 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.
- Bipolarer 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.

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

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

Quetiapin Sandoz 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

- azolhältige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- erythromycin- oder clarithromycinhältige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- nefazodonhältige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen)

Nehmen Sie Quetiapin Sandoz nicht ein, wenn die obigen Angaben auf Sie zutreffen. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Sandoz einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Sandoz 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
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben
- wenn Sie jemals einen Krampfanfall hatten
- wenn 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 Sandoz einnehmen.
- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderer Ursache entstanden)
- wenn Sie ein älterer Patient mit Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) sind. Wenn dies auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin Sandoz nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin Sandoz 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 Parkinson Krankheit oder Parkinsonismus haben
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht
- wenn Sie während des Nachtschlafs kurzzeitig mit der Atmung aussetzen (Schlafapnoe) und Sie Arzneimittel nehmen, die die normale Aktivität des Gehirns verlangsamen (Beruhigungsmittel)
- wenn Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren können oder konnten (Urinretention), eine vergrößerte Prostata, Verengung des Darms oder erhöhten Augeninnendruck (grüner Star) haben oder hatten. Diese Beschwerden werden manchmal von bestimmten Arzneimitteln verursacht (sogenannte Anticholinergika) die, um bestimmte Krankheiten zu behandeln, die Funktion der Nervenzellen beeinflussen.
- wenn Sie eine Vergangenheit mit Alkohol oder Drogenmissbrauch haben

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin Sandoz 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 Gesichts 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)
- 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.

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp hervorgerufen 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 Sandoz 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.

Schwerwiegende Hautreaktionen (SCARs)
Schwerwiegende Hautreaktionen (SCARs) die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden sehr selten bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel berichtet. Sie zeigen sich im Allgemeinen durch:

- Steven-Johnson-Syndrom (SJS), ein ausgedehnter Hautauschlag mit Blasen und Hautabschälungen besonders um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane.
- Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerwiegende Form, die großflächige Hautabschälungen verursacht
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), bestehend aus grippeähnlichen Beschwerden mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormen Ergebnissen von Blutuntersuchungen (einschließlich erhöhten Werten von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzymen)
- Akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP), kleine, mit Eiter gefüllte Blasen
- Erythema Multiforme (EM), Hautausschlag mit juckenden, roten, unregelmäßigen Flecken

Falls eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin Sandoz nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Quetiapin Sandoz 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 Sandoz nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:
- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen
- azolhältige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- erythromycin- oder clarithromycinhältige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- nefazodonhältige 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 lithiumhältige 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 bakterielle Infektionen)
- Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können
- Arzneimittel (sogenannte Anticholinergika) die, um bestimmte Krankheiten zu behandeln, die Funktion der Nervenzellen beeinflussen

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

Einnahme von Quetiapin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Zum Einfluss von Nahrungsmitteln siehe unter Abschnitt 3. „Art der Anwendung“
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin Sandoz und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie **keinen Grapefruitsaft**, während Sie Quetiapin Sandoz 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 oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Quetiapin Sandoz in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde.
Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin Sandoz im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnehmen, 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.

Quetiapin Sandoz sollte nicht eingenommen werden wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und die 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.

Auswirkung auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin

Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin Sandoz 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.

Quetiapin Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Quetiapin Sandoz enthält Lactose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Quetiapin Sandoz einzunehmen?

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

Für Dosen, die sich mit diesem Präparat nicht erreichen lassen, stehen Arzneimittel mit höheren Stärken von Quetiapin zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene
Ihr Arzt wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden. Die Erhaltungsdosis (tägliche Dosis) ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg. Je nachdem, welche Erkrankung Sie haben, nehmen Sie Ihre Tabletten einmal täglich vor dem Schlafengehen oder verteilt auf 2 Einnahmen täglich ein.

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

Leberprobleme
Wenn Sie Leberprobleme haben, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Quetiapin Sandoz sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Quetiapin Sandoz 50 mg – Filmtabletten
- Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Bei Bedarf kann man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf einen harten Untergrund legen und mit dem Daumen in der Mitte nach unten drücken.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Sie können Ihre Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Sandoz einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Quetiapin Sandoz 25 mg – Filmtabletten
- Schlucken Sie Ihre Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Sie können Ihre Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Sandoz einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, außer auf Anraten Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Sandoz 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 Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken. Wenn es schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, dann warten Sie so lange. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz 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 herabzusetzen, bevor die Behandlung beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz bitte sofort. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich Ihres Gesichts oder der Zunge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- eine Kombination aus erhöhter Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötung 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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwerwiegende Blasenbildung der Haut, besonders im Bereich von Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- 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)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)
- Plötzliches Auftreten von roten Hautpartien, die mit kleinen Pusteln übersät sind (kleine, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Blasen), die als akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP) bezeichnet werden. Siehe Abschnitt 2.
- Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systematischen Symptomen (DRESS), bestehend aus grippeähnlichen Beschwerden mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormen Ergebnissen von Blutuntersuchungen (einschließlich erhöhten Werten von weißen Blutkörperchen [Eosinophilie] und Leberenzymen). Siehe Abschnitt 2.
  Beenden Sie sofort die Einnahme von Quetiapin Sandoz, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich medizinische Versorgung auf.

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

Es können auch die folgenden, nach Häufigkeit geordneten anderen Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit (sie kann vergehen, wenn Sie Quetiapin Sandoz länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz 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 (Triglyzeride 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 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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich umfassen können
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckbeschwerden
- Potenzstörungen
- 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
- Verwirrung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- 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 Triglyzeride, hoher Blutdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerwertes
- Darmverschluss
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert
- Zersetzen von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin Sandoz während der Schwangerschaft einnahmen.
- Schlaganfall
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Dazu gehören Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyzeride 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
  - Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen

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

<u>Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen</u>
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 oder wurden bei Erwachsenen nicht 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 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und auf der Blisterpackung oder auf dem Etikett der Flasche 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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche:
6 Monate nach dem ersten Öffnen nicht mehr verwenden.

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 Sandoz enthält

Der **Wirkstoff** ist **Quetiapin (als Fumarat)**.
Jede Filmtablette enthält 25 mg Quetiapin (als Fumarat).
Jede Filmtablette enthält 50 mg Quetiapin (als Fumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon (K 29/32), hochdisperses Siliciumdioxid-Hydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
- Tablettenüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Quetiapin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin Sandoz 25 mg – Filmtabletten:
Quetiapin Sandoz 25 mg – Filmtabletten sind lachsrosafarben und rund (ca. 6,0 mm Durchmesser).

Quetiapin Sandoz 50 mg – Filmtabletten sind pfirsichfarben und oval (ca. 11 mm Länge und 5,6 mm Breite) mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium- oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blistern in einem Umkarton oder einer HDPE-Flasche mit PP-Schraubverschluss mit Trockenmittel abgepackt.

Quetiapin Sandoz 25 mg – Filmtabletten:
Packungsgrößen:
Blister: 6, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100 x 1 [perforierte Einzeldosis-Blister] oder 120 Filmtabletten
Flasche: 50, 60, 100, 250 oder 500 Filmtabletten

Quetiapin Sandoz 50 mg – Filmtabletten:
Packungsgrößen:
Blister: 6, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100 x 1 [perforierte Einzeldosis-Blister], 120, 180 oder 240 Filmtabletten
Flasche: 50, 60, 100, 120, 180, 240 oder 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien
LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen
S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Quetiapine Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Quetiapin Sandoz 25 mg, 50 mg
Italien:	QUETIAPINA SANDOZ 25 mg
Niederlande:	Quetiapine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Quetiapin Sandoz 25 mg filmdrasjerte tabletter
Slowenien:	Kvelux 25 mg filmsko obložene tablete
Schweden:	Quetiapin Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Quetiapine 25 mg film-coated tablets

Quetiapin Sandoz 25 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 1-28696
Quetiapin Sandoz 50 mg – Filmtabletten: Z.Nr.: 1-28698

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.