Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quetialan XR 400 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 Quetialan XR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetialan XR beachten?
3. Wie ist Quetialan XR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetialan XR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quetialan XR und wofür wird es angewendet?

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

- Bipolare Depression und depressive Erkrankungen (Episoden einer Major 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.

Für die Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) wird Quetialan XR 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 Quetialan XR verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetialan XR beachten?

Quetialan XR 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/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).

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetialan XR einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetialan XR einnehmen, wenn
- Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzproblemen, z.B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung leiden oder gelitten haben oder 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 Quetialan XR 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 dies auf Sie zutrifft, darf Quetialan XR nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetialan XR gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- Sie ein älterer Patient mit Parkinson-Krankheit sind.
- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, da Arzneimittel wie dieses mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht werden.
- Sie unter Schlafapnoe leiden oder gelitten haben (wenn Sie während des Nachtschlafs kurzzeitig mit der Atmung aussetzen) und Sie Arzneimittel nehmen, die die normale Aktivität des Gehirns verlangsamen (Beruhigungsmittel).
- Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren können oder konnten (Urinretention), eine vergrößerte Prostata, Verengung des Darmes 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.
- Sie Probleme mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch haben oder hatten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetialan XR eingenommen haben:
- Eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteifheit, Schwitzen oder eingetrübtem Bewusstsein (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Es kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein.
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge.
- Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem erhöhten Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stürzen) führen.
- Krampfanfalle.
- 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 Beschwerden, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da die Ursache hierfür eine sehr verringerte Anzahl an weißen Blutzellen sein kann.

Möglicherweise ist es daher erforderlich, Quetialan XR 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 schwerwiegenden 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, diese 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 während der Behandlung mit diesem Arzneimittel berichtet. Sie zeigen sich im Allgemeinen durch:
- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), ein ausgedehnter Hautauschlag mit Blasen und Hautabschälungen, besonders um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane
- Toxisch epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerwiegende Form, die großflächige Hautabschälungen verursacht
- Arzneimittelexanthem 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 exanthematische 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 Quetialan XR nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf.

Gewichtszunahme
Bei Patienten, die Quetialan XR einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt müssen regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Kinder und Jugendliche
Quetialan XR ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

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

Nehmen Sie Quetialan XR nicht ein, wenn Sie 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 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, bevor Sie eines Ihrer Arzneimittel absetzen.

Einnahme von Quetialan XR zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Die Wirkung von Quetialan XR kann durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst werden. Deshalb sind die Retardtabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einzunehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, da die Kombination von Quetialan XR und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetialan XR 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.

Nehmen Sie Quetialan XR in der Schwangerschaft nicht ein, außer es wurde mit Ihrem Arzt besprochen. Quetialan XR soll nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetialan XR im letzten Trimenon (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Beschwerden, die möglicherweise Entzugserscheinungen sind, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Anzeichen entwickelt, müssen Sie Ihren Arzt verständigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Wirkung auf Urin-Drogentests
Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetialan XR 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.

Quetialan XR enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Quetialan XR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Quetialan XR 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 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 Quetialan XR 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.

Eingeschränkte Leberfunktion
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
Quetialan XR darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetialan XR eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Quetialan XR eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindlig fühlen und es können unregelmäßige Herzschläge auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetialan XR-Retardtabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetialan XR 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 solange. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetialan XR abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Quetialan XR plötzlich abbrechen, kann es sein, dass Sie nicht schlafen können (Insomnie) oder Ihnen schlecht ist (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?

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetialan XR länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzerscheinungen (d.h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Ein schrittweises Absetzen über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen; dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen
- Änderung 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 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)
- Krampfanfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich umfassen können
- Unangenehme Empfindung in den Beinen (das sogenannte Syndrom der unruhigen Beine [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
- Verminderung des Natriumgehalts im Blut
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Verwirrungszustand

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)
- Langanhaltende 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 eines dieser Anzeichen 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 (sogenannte Triglyceride), hoher Blutdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerwertes
- Eine Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Beschwerden, 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 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“). Siehe Abschnitt 2.
- 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). Siehe Abschnitt 2.
- Plötzliches Auftreten von roten Hautpartien, die mit kleinen Pusteln übersät sind (kleine, mit weiße/gelber Flüssigkeit gefüllte Blasen), die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet werden. Siehe Abschnitt 2.
- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Beschwerden wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (toxisch epidermale Nekrolyse). Siehe Abschnitt 2.
- Arzneimittelexanthem 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). Siehe Abschnitt 2.
- Entzugserscheinungen können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin während der Schwangerschaft einnahmen.
- Schlaganfall
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetialan XR 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 Natriumgehalts 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.

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 des Hormons Prolaktin im Blut; der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:

  - bei Buben 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 ein 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Quetialan XR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. 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 Quetialan XR enthält
- Der Wirkstoff ist Quetiapin. 1 Retardtablette enthält 400 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Typ A), Lactose, Magnesiumstearat, kristalline Maltose, Talkum.
  Tablettenüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Typ A), Triethylcitrat

Wie Quetialan XR aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis cremefarbene, längliche, beidseitig nach außen gewölbte Retardtabletten mit einer Länge von 20,7 mm, einer Breite von 10,2 mm und einer Dicke von 6,3 mm und mit der Prägung „400“ auf einer Seite.

Quetialan XR ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller
Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park Block 5, 69300 Rodopi, Griechenland
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Griechenland
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 136179

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

- Österreich	Quetialan XR 400 mg-Retardtabletten
- Zypern	Queloran
- Deutschland	Quetiapin-Hormosan 400 mg Retardtabletten
- Dänemark	Antoreq
- Griechenland	Megazon
- Spanien	Quetiapina Aurovitas Pharma
- Italien	QUETIAPINA DOC
- Portugal	Quetiapina Bluepharma LP
- Schweden	Quetiapin 1A Farma
- Großbritannien (Nordirland)	Zaluron XL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2023.