Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quetiapin Retard Sandoz 50 mg Retardtabletten
Quetiapin Retard Sandoz 200 mg Retardtabletten
Quetiapin Retard Sandoz 300 mg Retardtabletten
Quetiapin Retard Sandoz 400 mg Retardtabletten

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

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

Quetiapin Retard Sandoz enthält eine Substanz mit dem Namen Quetiapin. Diese gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antipsychotika. Quetiapin Retard Sandoz wird zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet, wie
- Bipolare Depression und schwere depressiven Episoden bei einer schweren Depression (Major Depression): Hier fühlen Sie sich traurig. Es kann sein, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, keine Energie haben, keinen Appetit haben oder nicht schlafen können.
- Manie: Hier fühlen Sie sich möglicherweise sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv oder haben ein vermindertes Urteilsvermögen und sind dabei aggressiv oder aufbrausend.
- Schizophrenie: Hier hören oder fühlen Sie möglicherweise Dinge, die nicht da sind, glauben Dinge, die nicht wahr sind oder Sie fühlen sich ungewöhnlich misstrauisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder niedergeschlagen.

Wenn Quetiapin Retard Sandoz zur Behandlung von schweren depressiven Episoden bei einer Major Depression angewendet wird, wird es zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel, das bereits für die Behandlung dieser Erkrankung angewendet wird, eingesetzt.

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

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

Quetiapin Retard 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
  - Azole (gegen Pilzinfektionen)
  - Erythromycin oder Clarithromycin (gegen Infektionen)
  - Nefazodon (gegen Depressionen)

Sie dürfen Quetiapin Retard Sandoz nicht einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Retard Sandoz einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Quetiapin Retard Sandoz einnehmen,
- wenn Sie oder einer Ihrer Angehörigen eine Herzerkrankung haben oder hatten, zum Beispiel Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die sich auf den Herzschlag auswirken.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten, insbesondere, wenn Sie schon älter sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten.
- wenn Sie Diabetes oder ein Risiko, Diabetes zu bekommen, haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Blutzuckerspiegel kontrollieren, während Sie Quetiapin Retard Sandoz einnehmen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie in der Vergangenheit niedrige Mengen an weißen Blutkörperchen hatten (möglicherweise verursacht durch andere Arzneimittel).
- wenn Sie ein älterer Mensch mit Demenz (Abnahme der Gehirnfunktion) sind. In diesem Fall dürfen Sie Quetiapin Retard Sandoz nicht einnehmen, da die Arzneimittelgruppe, zu der Quetiapin Retard Sandoz gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko eines Schlaganfalls oder in einigen Fällen das Risiko zu sterben erhöht.
- wenn Sie ein älterer Patient mit Parkinson-Krankheit/Parkinsonismus sind.
- wenn Sie oder einer Ihrer Angehörigen Blutgerinnsel hatten, da diese Arzneimittel im Zusammenhang mit der Bildung von Blutgerinnseln stehen.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie nachts während Ihres normalen Schlafs für kurze Zeit aufhören zu atmen (sogenannte Schlafapnoe) und Arzneimittel einnehmen, die die normale Aktivität des Gehirns dämpfen (Beruhigungsmittel).
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht vollständig leeren können (Harnverhaltung), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln (sogenannten Anticholinergika) hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben und zur Behandlung bestimmter Erkrankungen angewendet werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbräuchlich angewendet haben.
- wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Quetiapin Retard Sandoz kann zum Serotoninsyndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Quetiapin Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, nachdem Sie Quetiapin Retard Sandoz eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt:
- Eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteifigkeit und Schwitzen oder ein verminderter Bewusstseinszustand (eine Erkrankung, die als malignes neuroleptisches Syndrom bezeichnet wird). Möglicherweise ist eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich.
- Unkontrollierbare Bewegungen, vorwiegend im Gesicht oder an der Zunge.
- Schwindelgefühl oder starke Schläfrigkeit. Dadurch steigt das Risiko für Unfälle (Stürze) bei älteren Patienten.
- Krampfanfälle.
- Eine lang anhaltende 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 Zustände können durch diese Art von Arzneimitteln ausgelöst werden.

Bitte teilen Sie es Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:
- Fieber, grippeartige Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da dies durch sehr niedrige Werte weißer Blutkörperchen verursacht sein kann; in diesem Fall es kann erforderlich sein das den Behandlung mit Quetiapin Retard Sandoz muss beenden und eine Behandlung eingeleitet werden.
- Verstopfung zusammen mit anhaltenden Bauchschmerzen oder Verstopfung, die nicht auf eine Behandlung angesprochen hat, da dies zu einer schwerwiegenderen Blockierung des Darms führen kann.
- **Suizidgedanken 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 diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, meist etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.
  Diese Gedanken können auch verstärkt auftreten, wenn Sie das Arzneimittel plötzlich absetzen.
  Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Daten aus klinischen Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und/oder Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter unter 25 Jahren mit Depressionen.

  Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Angehörigen oder nahen Freund erzählen, dass Sie depressiv sind, und ihn bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie ihn auf, es Ihnen mitzuteilen, wenn er den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression verschlimmert, oder wenn er sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs)
Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden bei der Behandlung dieses Arzneimittels sehr selten berichtet. Diese manifestieren sich häufig durch:
- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), ein weit verbreiteter Hautausschlag mit Blasen und Peeling der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien
- Toxische epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerere Form, die ein ausgedehntes Peeling der Haut verursacht
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) besteht aus
- grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormen Bluttests (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme)
- Akute generalisierte Exanthematöse Pustulose (AGEP), kleine, mit Eiter gefüllte Blasen
- Erythema Multiforme (EM), Hautausschlag mit juckroten unregelmäßigen Spots

Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin Retard Sandoz nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf.

Gewichtszunahme
Bei Patienten, die Quetiapin Retard Sandoz einnahmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Quetiapin Retard Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Sie dürfen Quetiapin Retard Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Bestimmte Arzneimittel gegen HIV
- Azole (gegen Pilzinfektionen)
- Erythromycin oder Clarithromycin (gegen Infektionen)
- Nefazodon (gegen Depressionen)

Teilen Sie es Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Epilepsiemedikamente (wie Phenytoin oder Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck
- Barbiturate (bei Schlafstörungen)
- Thioridazin oder Lithium (andere Antipsychotika)
- Arzneimittel, die sich auf den Herzschlag auswirken, zum Beispiel Arzneimittel, die zu einem Ungleichgewicht der Elektrolyte führen (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel) wie Diuretika (Wassertabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel die Verstopfung verursachen können
- Arzneimittel (sogenannte Anticholinergika), die Einflüsse auf die Funktion der Nervenzellen haben, zur Behandlung bestimmter Erkrankungen.
- Antidepressiva. Diese Arzneimittel können mit Quetiapin Retard Sandoz in Wechselwirkung treten und bei Ihnen zu folgenden Symptomen führen: unwillkürliche, rhythmische Muskelzuckungen, einschließlich der Muskeln, welche die Augenbewegung kontrollieren, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übermäßige Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur oberhalb 38 °C (Serotoninsyndrom). Wenden Sie sich beim Auftreten dieser Symptome an Ihren Arzt.

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

Einnahme von Quetiapin Retard Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Quetiapin Retard Sandoz kann durch Nahrung beeinflusst werden; Sie sollen die Tabletten daher mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, da die kombinierte Wirkung von Quetiapin Retard Sandoz und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Retard Sandoz einnehmen. Er 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 oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Quetiapin Retard Sandoz nicht während der Schwangerschaft einnehmen, sofern Sie nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben. Quetiapin Retard Sandoz darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Folgende Symptome, die Absetzerscheinungen darstellen, können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter im letzten Trimenon (den letzten drei Monaten) der Schwangerschaft Quetiapin Retard Sandoz eingenommen haben: Zittern, Muskelsteifigkeit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe,

Atemstörungen und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Tabletten können Sie schläfrig machen. Sie dürfen nicht Auto fahren oder Werkzeugen oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie die Tabletten Sie beeinflussen.

Wirkung auf Urintests für Arzneimittel
Wenn Ihr Urin auf Arzneimittel untersucht wird, kann Quetiapin Retard Sandoz zu positiven Ergebnissen für Methadon und bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva (TCA), führen, wenn bestimmte Testmethoden verwendet werden, auch wenn Sie kein Methadon oder TCA eingenommen haben. In diesem Fall kann ein gezielterer Test durchgeführt werden.

Quetiapin Retard Sandoz enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Quetiapin Retard Sandoz einzunehmen?

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

Ihr Arzt legt Ihre Anfangsdosis fest. Die Erhaltungsdosis (Tagesdosis) hängt von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf ab, sie beträgt üblicherweise 150 mg bis 800 mg.
- Sie nehmen die Tabletten einmal täglich ein.
- Sie dürfen die Tabletten nicht teilen, kauen oder zerkleinern.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tabletten ohne Nahrung ein (mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen; Ihr Arzt sagt Ihnen, wann die Einnahme erfolgen soll).
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Retard Sandoz einnehmen. Er kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, auch wenn Sie sich besser fühlen, sofern Ihr Arzt Ihnen nicht dazu ratet.

Lebererkrankungen
Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis ändern.

Ältere Patienten
Wenn Sie älter sind, kann Ihr Arzt Ihre Dosis ändern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)
Quetiapin Retard Sandoz soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Retard Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere als die vom Arzt verschriebene Menge von Quetiapin Retard Sandoz eingenommen haben, fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder schwindlig und stellen einen anormalen Herzschlag fest. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Quetiapin Retard Sandoz Tabletten mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Retard Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Retard Sandoz vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme versäumt haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerkt haben. Wenn es fast Zeit für die nächste Einnahme ist, warten Sie bis zu dieser. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Retard Sandoz abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Retard Sandoz plötzlich beenden, leiden Sie möglicherweise an Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindelgefühl oder Reizbarkeit.

Ihr Arzt rät Ihnen gegebenenfalls, die Dosis allmählich zu verringern, bevor Sie die Behandlung beenden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
- Schwindelgefühl (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen oder Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit – die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin Retard Sandoz länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (Symptome, die beim Beenden der Einnahme von Quetiapin Retard Sandoz auftreten) sind Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindelgefühl und Reizbarkeit. Ein schrittweises Absetzen über eine Dauer von mindestens 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme
- Anormale Muskelbewegungen wie Schwierigkeiten beim Beginn von Muskelbewegungen, Zittern, Unruhe oder Muskelsteifigkeit ohne Schmerzen
- Änderungen der Blutspiegel bestimmter Fette (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Schneller Herzschlag
- Spüren, dass das Herz pocht oder rast, oder Herzstolpern
- Verstopfung oder Magenverstimmung (Verdauungsstörungen)
- Schwächegefühl
- Schwellung an den Armen oder Beinen
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen, der eventuell zu Schwindel oder Ohnmacht führt (kann Stürze verursachen)
- Erhöhte Blutzuckerspiegel
- Verschwommenes Sehen
- Anormale Träume und Albträume
- Verstärktes Hungergefühl
- Reizbarkeit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Gedanken sich das Leben zu nehmen und Verschlimmerung der Depression
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (vorwiegend bei älteren Patienten)
- Fieber
- Veränderung der Blutspiegel der Schilddrüsenhormone
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen
- Anstieg der im Blut gemessenen Leberenzymspiegel

- Anstieg der Blutspiegel des Hormons Prolaktin. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
  - Geschwollene Brüste bei Männern und Frauen und unerwartete Muttermilchproduktion.
  - Bei Frauen ausbleibende oder unregelmäßige Regelblutungen.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Krampfanfälle
- Allergische Reaktionen wie erhabener Hautausschlag (Quaddeln), Schwellung der Haut und Schwellung im Mundbereich
- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (sog. Restless-Legs-Syndrom)
- Schluckbeschwerden
- Unkontrollierbare Bewegungen, vorwiegend im Gesicht oder an der Zunge.
- Störungen der sexuellen Funktion
- Diabetes
- Änderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (Verlängerung des QT-Intervalls), die im EKG zu sehen sind
- Am Anfang der Behandlung ein langsamerer Herzschlag als üblich, der mit einem niedrigen Blutdruck und Ohnmachtsanfällen einhergehen kann
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Verstopfte Nase
- Verminderung der Menge roter Blutkörperchen
- Verminderung der Natriumspiegel im Blut
- Verschlechterung eines vorbestehenden Diabetes
- Verwirrtheit

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
- Eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifigkeit, Gefühl starker Schläfrigkeit 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, insbesondere in den Beinen (Symptome sind 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.
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen
- Verminderte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Ein sogenanntes metabolisches Syndrom (eine Erkrankung, bei der eine Kombination aus drei oder mehr der folgenden Veränderungen auftritt: Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin" (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte, der sogenannten Triglyceride, hoher Blutdruck und Anstieg des Blutzuckerspiegels)
- Eine Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Symptomen und Halsschmerzen oder eine andere Infektion mit einer stark verringerten Anzahl an weißen Blutkörperchen, eine Erkrankung, die als Agranulozytose bezeichnet wird
- Darmverschluss
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt)

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Starker Hautausschlag, Blasenbildung oder rote Flecken auf der Haut
- Eine schwere allergische Reaktion (sogenannte Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann
- Schnelles Anschwellen der Haut, meist im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)
- Schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom). Siehe Abschnitt 2.
- Unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das die Urinmenge steuert
- Zerfall von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)
- Schnelles Auftreten von roten Hautpartien mit kleinen Pusteln (kleine Blasen, die mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllt sind, die als ‚akute generalisierte Exanthematöse Pustulose' (AGEP)) bezeichnet werden. Siehe Abschnitt 2.
- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) die besteht aus grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormen Bluttests (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme). Siehe Abschnitt 2.
- Bei Neugeborenen, deren Mütter Quetiapin während der Schwangerschaft eingenommen haben, können Absetzsymptome auftreten.
- Schlaganfall
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopatie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten

Die Arzneimittelgruppe, zu der Quetiapin Retard Sandoz gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die schwerwiegend sein und in schweren Fällen tödlich verlaufen können.

Manche Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Dazu gehören Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerspiegels, Veränderungen der Blutspiegel der Schilddrüsenhormone, erhöhte Leberenzymwerte, Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, Verminderung der Anzahl an roten Blutkörperchen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt), Verminderung der Natriumspiegel im Blut und Anstieg der Blutspiegel des Hormons Prolaktin. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
- Geschwollene Brüste bei Männern und Frauen und unerwartete Muttermilchproduktion
- Ausbleibende oder unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen

Ihr Arzt wird Sie bitten, ab und zu Bluttests durchführen zu lassen.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern und Jugendlichen können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie bei Erwachsenen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen oder gar nicht bei Erwachsenen beobachtet:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
- Anstieg des Hormons Prolaktin im Blutspiegel. 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 zur Milchproduktion in den Brüsten.

- Ausbleibende oder unregelmäßige Regelblutungen bei Mädchen
- Gesteigerter Appetit
- Erbrechen
- Anormale Muskelbewegungen wie Schwierigkeiten beim Beginn von Muskelbewegungen, Zittern, Unruhe oder Muskelsteifigkeit ohne Schmerzen
- Blutdruckanstieg

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Verstopfte Nase
- 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quetiapin Retard Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

HDPE-Flasche: Nach Anbruch vor dem auf dem Behältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum verbrauchen.

Für Quetiapin Retard Sandoz 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 Retard Sandoz enthält
- Der Wirkstoff ist Quetiapin. Quetiapin Retard Sandoz Tabletten enthalten 50 mg, 200 mg, 300 mg oder 400 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: wasserfreie Lactose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Typ A, kristalline Maltose, Magnesiumstearat und Talkum.
  Filmüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Typ A, Triethylcitrat.

Wie Quetiapin Retard Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
- Die 50 mg Retardtabletten sind weiß bis rohweiß, rund, bikonvex, mit Prägung „50“ auf der einen Seite, 7,1 mm im Durchmesser und 3,2 mm dick.
- Die 200 mg Retardtabletten sind weiß bis rohweiß, länglich, bikonvex, mit Prägung „200“ auf der einen Seite, 15,2 mm lang, 7,7 mm breit und 4,8 mm dick.

- Die 300 mg Retardtabletten sind weiß bis rohweiß, länglich, bikonvex, mit Prägung „300“ auf der einen Seite, 18,2 mm lang, 8,2 mm breit und 5,4 mm dick.
- Die 400 mg Retardtabletten sind weiß bis rohweiß, oval, bikonvex, mit Prägung „400“ auf der einen Seite, 20,7 mm lang, 10,2 mm breit und 6,3 mm dick.

- Quetiapin Retard Sandoz Retardtabletten sind erhältlich als PVC/PCTFE-Aluminiumfolie-Blisterpackungen in einer Schachtel.
- Quetiapin Retard Sandoz Retardtabletten sind auch in einer weißen, undurchsichtigen HDPE-Flasche mit kindergesichertem Polypropylen-Schraubverschluss und induktionsversiegelter Abdichtung erhältlich.

Die Packungsgrößen für die Blisterpackungen sind: 10, 30, 50, 56, 60 und 100 Tabletten.

Die Packungsgrößen für die Flaschen sind: 60 und 120 Tabletten.
Die Packungsgröße von 120 Tabletten ist auf die Anwendung im Krankenhaus und die Abgabe von Einzeldosen beschränkt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller
Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park Block 5, Rodopi, 69300, Griechenland
Pharmathen S.A, Dervenakion str. 6, Pallini, 15351 Attiki, Griechenland
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Deutschland

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern
Quetiapin Retard Sandoz 50 mg: BE483360 (blister)
Quetiapin Retard Sandoz 50 mg: BE518364 (Flasche)
Quetiapin Retard Sandoz 200 mg: BE483386 (blister)
Quetiapin Retard Sandoz 200 mg: BE518373 (Flasche)
Quetiapin Retard Sandoz 300 mg: BE483395 (blister)
Quetiapin Retard Sandoz 300 mg: BE518382 (Flasche)
Quetiapin Retard Sandoz 400 mg: BE483404 (blister)
Quetiapin Retard Sandoz 400 mg: BE518391 (Flasche)

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

AT	Quetiapin Sandoz 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg – Retardtabletten
BE	Quetiapin Retard Sandoz 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE	Quetiapin HEXAL 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg Retardtabletten
DK	Quetiapin “Hexal” 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg, depottabletter
ES	Quetiapina Sandoz 50/150/200/300/400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
FI	Quetiapin Hexal 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg depottabletti
FR	QUETIAPINE SANDOZ LP 50 mg – 300 mg – 400 mg, comprimé à libération prolongée
IE	Quetex XR 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg Prolonged-release tablets
IS	Quetiapin Hexal 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg forðatöflur

IT	Quetiapina Sandoz BV 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg compresse a rilascio prolungato
NL	Quetiapine Sandoz SR 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
PL	Kvelux SR, 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
PT	Quetiapina Sandoz 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg Comprimido de libertação prolongada
SE	Quetiapin Hexal 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg depottabletter
SI	Kvelux SR 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
SK	Quetiapin Sandoz 200 mg – 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
UK (NI)	Psyquet XL 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 03/2026.