

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**PACKUNGSBEILAGE**

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Quetiapine Krka 50 mg Retardtabletten**  
**Quetiapine Krka 200 mg Retardtabletten**  
**Quetiapine Krka 300 mg Retardtabletten**  
**Quetiapine Krka 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 Quetiapine Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapine Krka beachten?
3. Wie ist Quetiapine Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapine Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Quetiapine Krka und wofür wird es angewendet?

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

Quetiapine Krka 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 Quetiapine Krka zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel, das bereits für die Behandlung dieser Erkrankung angewendet wird, eingenommen.

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapine Krka beachten?

PI_Text064622 2	- Updated:	Page 2 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Quetiapine Krka darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Quetiapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Quetiapine Krka sind (aufgeführt in Abschnitt 6)
- 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).

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapine Krka einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapine Krka 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 Quetiapine Krka 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 Quetiapine Krka nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapine Krka gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- Sie eine ältere Person mit der Parkinson-Krankheit sind.
- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.
- Sie eine Erkrankung haben oder hatten bei der Sie für kurze Zeit aufgehört haben während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen (eine sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen („Beruhigungsmittel“).
- Sie eine Erkrankung haben oder hatten bei der Sie Ihre Blase nicht komplett leeren können („Harnverhalt“). Oder wenn Sie eine vergrößerte Prostata, eine Darmverstopfung oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimittel (sogenannten „Anticholinergika“) hervorgerufen, welche auf die Funktion der Nervenzellen wirken, um bestimmte Erkrankungen zu behandeln.
- Sie haben eine Geschichte von Alkohol oder Drogenmissbrauch.
- Sie leiden an Depressionen oder anderen Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Quetiapine Krka kann zu einem Serotoninsyndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Quetiapine Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapine Krka eingenommen haben:

- eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteifheit, Schwitzen oder eingetrübtem Bewusstsein (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Es

PI_Text064622 2	- Updated:	Page 3 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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.
  - Krampfanfälle.
  - eine lang andauernde und schmerzhaftere 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 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, Quetiapine Krka 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.

#### **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 Leberenzymen)
- 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 Quetiapine Krka nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf.

PI_Text064622 2	- Updated:	Page 4 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Gewichtszunahme**

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

### **Kinder und Jugendliche**

Quetiapine Krka ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

### **Einnahme von Quetiapine Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Quetiapine Krka 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.
- Arzneimittel (sogenannten „Anticholinergika“), die auf die Funktion der Nervenzellen wirken, um bestimmte Erkrankungen zu behandeln.
- Antidepressiva. Diese Arzneimittel können mit Quetiapine Krka interagieren und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur über 38 °C (Serotoninsyndrom). Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

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

### **Einnahme von Quetiapine Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Die Wirkung von Quetiapine Krka kann durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst werden. Deshalb sollten Sie die Tabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapine Krka und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapine Krka einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

PI_Text064622 2	- Updated:	Page 5 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **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 von Quetiapine Krka Ihren Arzt um Rat.

Sie sollten Quetiapine Krka in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapine Krka sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapine Krka 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 bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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.

### **Quetiapine Krka enthält Lactose und Natrium**

Quetiapine Krka enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Quetiapine Krka daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

50 mg Retardtabletten:

Dieses Arzneimittel enthält 8,44 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 0,42 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

200 mg Retardtabletten:

Dieses Arzneimittel enthält 19,38 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 0,97 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

300 mg Retardtabletten:

Dieses Arzneimittel enthält 29,06 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,45 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

400 mg Retardtabletten:

Dieses Arzneimittel enthält 23,46 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,17 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin**

Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapine Krka 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 Quetiapine Krka einzunehmen?**

PI_Text064622 2	- Updated:	Page 6 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 Tabletten 1-mal täglich ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerkleinert werden.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tabletten nicht zu den Mahlzeiten ein (die Einnahme sollte 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 Quetiapine Krka 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**

Quetiapine Krka sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapine Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapine Krka eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und bei Ihnen können unregelmäßige Herzschläge auftreten. Sie sollen nicht mehr Retardtabletten einnehmen, als der Arzt Ihnen verordnet hat. Wenn Sie zu viele Retardtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, das nächste Krankenhaus und nehmen Sie das Arzneimittel mit, oder wenden Sie sich an das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Krka 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 Quetiapine Krka abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Krka 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

PI_Text064622 2	- Updated:	Page 7 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

auftreten müssen.

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit (sie kann vergehen, wenn Sie Quetiapine Krka länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Krka 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)

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- erhöhter Herzschlag
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder Herzklopfen
- 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 Alpträume
- 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 Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckschwierigkeiten
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge
- Potenzstörungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes)

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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
- Verwirrtheit

**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)
- 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 (so genanntes „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 selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann
- schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)
- schwerwiegende blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien („Stevens-Johnson-Syndrom“). Siehe Abschnitt 2.
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert. Siehe Abschnitt 2.
- 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.

PI_Text064622 2	- Updated:	Page 9 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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). Siehe Abschnitt 2.
- Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) die besteht aus grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzymen). Siehe Abschnitt 2.
- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapine Krka 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 Quetiapine Krka 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.

#### **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 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

PI_Text064622 2	- Updated:	Page 10 of 13
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**5. Wie ist Quetiapine Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 Quetiapine Krka enthält**

- Der Wirkstoff ist: Quetiapin.  
*50 mg Retardtabletten:*  
 Jede Retardtablette enthält 50 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).  
*200 mg Retardtabletten:*  
 Jede Retardtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).  
*300 mg Retardtabletten:*  
 Jede Retardtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).  
*400 mg Retardtabletten:*  
 Jede Retardtablette enthält 400 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).
- Die sonstigen Bestandteile von 50 mg und 400 mg Retardtabletten sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumcitrat-Dihydrat und Magnesiumstearat im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol 400 im Tablettenüberzug.

PI_Text064622 2	- Updated:	Page 11 of 13
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Siehe Abschnitt 2 "Quetiapine Krka enthält Laktose und Natrium".
- Die sonstigen Bestandteile von 200 mg und 300 mg Retardtabletten sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Dinatriumphosphat-Dihydrat und Magnesiumstearat im Tablettenkern und Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3000, Talk und gelbes Eisenoxid (E172) im Tablettenüberzug.
- Siehe Abschnitt 2 "Quetiapine Krka enthält Laktose und Natrium".

### Wie Quetiapine Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die 50 mg Retardtabletten sind weiße bis fast weiße, kapselförmige, leicht bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, mit Markierung "50" auf der einen Seite der Tablette eingraviert.

Tabletten-Abmessungen: die Länge beträgt 16,2 mm und die Dicke 4,0 bis 5,2 mm.

Die 200 mg Retardtabletten sind orange-rose, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgefasten Kanten.

Tabletten-Abmessungen: die Länge beträgt 16 mm und die Dicke 5,6 bis 7,1 mm.

Die 300 mg Retardtabletten sind hellbraune bis gelbe, kapselförmige bikonvexe Filmtabletten.

Tabletten-Abmessungen: die Länge beträgt 19,1 mm und die Dicke 5,9 bis 7,4 mm.

Die 400 mg Retardtabletten sind weiße bis fast weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten, mit Markierung "400" auf der einen Seite der Tablette eingraviert. Tabletten-Abmessungen: die Länge beträgt 18,7 bis 19,5 mm und die Dicke 5,5 bis 7,1 mm.

Quetiapine Krka ist in Packungen mit 10, 30, 50, 60, 90 und 100 Retardtabletten in OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

### Zulassungsnummer:

Quetiapine Krka 50 mg Retardtabletten: BE483315

Quetiapine Krka 200 mg Retardtabletten: BE467866

Quetiapine Krka 300 mg Retardtabletten: BE467875

Quetiapine Krka 400 mg Retardtabletten: BE532106

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

#### Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Quetiapin HCS
Dänemark, Finnland, Island, Schweden,	Quetiapin Krka
Belgien	Quetiapine Krka
Bulgarien	Квентиакс SR
Tschechische Republik	Kventiax Prolong
Estland, Polen, Slowakei, Slowenien	Kventiax SR
Frankreich	QUÉTIAPINE KRKA LP
Griechenland	Arezil XR

PI_Text064622 2	- Updated:	Page 12 of 13
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Irland	Quentiax SR
Deutschland	Quetiapin TAD
Italien	Quentiax
Lettland, Litauen	Kventiax
Portugal, Spanien	Quetiapina Krka
Rumänien	Kventiax EP

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.**