

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 25 mg Filmtabletten**  
**Quetiapine Krka 100 mg Filmtabletten**  
**Quetiapine Krka 150 mg Filmtabletten**  
**Quetiapine Krka 200 mg Filmtabletten**  
**Quetiapine Krka 300 mg Filmtabletten**  
 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. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Quetiapine Krka kann zur Behandlung verschiedener Erkrankungen, wie im

Folgenden beschrieben, verwendet werden:

- **Bipolare Depression:** hier fühlen Sie sich traurig. Es kann vorkommen, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, ohne Kraft sind, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.
- **Manie:** hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein vermindertes Urteilsvermögen haben und dabei aggressiv oder aufbrausend sein.
- **Schizophrenie:** hier können Sie möglicherweise Dinge hören oder fühlen, die nicht da sind, Dinge glauben, die nicht wahr sind oder Sie können sich ungewöhnlich argwöhnisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder niedergeschlagen fühlen.

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

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

**Quetiapine Krka darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

PI_Text064756 2	- Updated:	Page 2 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Allergisch gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen,
  - Azol-haltige Arzneimittel (gegen Pilzinfektionen),
  - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (gegen Infektionen),
  - Nefazodon-haltige 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 schon etwas älter sind;
- Sie Probleme mit der Leber haben;
- Sie bereits einen Krampfanfall hatten (Epilepsie);
- Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollte Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte überprüfen, solange Sie Quetiapine Krka einnehmen;
- Sie wissen, dass Ihr Wert der weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Medikamente oder von allein entstanden);
- Sie eine ältere Person sind, die unter Demenz (dem Verlust bestimmter Hirnfunktionen) leidet. Quetiapine Krka sollte von älteren Patienten, die an Demenz leiden, nicht eingenommen werden, da Quetiapine Krka zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die das Risiko für einen Schlaganfall oder in einigen Fällen das Sterberisiko in dieser Patientengruppe erhöhen können;
- Sie eine ältere Person mit der Parkinson-Krankheit sind;
- Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, da Arzneimittel wie Quetiapine Krka mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden;
- 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, schwerer Muskelsteifheit, Schwitzen oder eine Bewusstseinsstörung/eingeschränktes Bewusstsein (eine Erkrankung namens „malignes

PI_Text064756 2	- Updated:	Page 3 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

neuroleptisches Syndrom“). Eine unverzügliche medizinische Behandlung könnte notwendig sein.

- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge.
- Schwindel oder ein starkes Gefühl der Schläfrigkeit. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- Krampfanfälle.
- Eine lang andauernde, schmerzhafte Erektion (Priapismus).
- Schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch in Ruhe, Herzstolpern, Atemprobleme, Schmerzen in der Brust oder unerklärliche Müdigkeit. Ihr Arzt muss dann Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, umgehend an einen Kardiologen überweisen.

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp 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 Verschlechterung der Depression**

Wenn Sie an Depressionen leiden, könnte dies manchmal zu Gedanken führen, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise ist der Wirkeintritt der Therapie nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören Ihre Arzneimittel zu nehmen. Das Auftreten dieser Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalen Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf. Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich ihre Depression verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

#### **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

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

#### **Gewichtszunahme**

Bei Patienten, die Quetiapine Krka einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Ihr Gewicht sollte regelmäßig von Ihnen und Ihrem Arzt überprüft werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

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

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

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

Nehmen Sie Quetiapine Krka nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen,
- Azol-haltige Arzneimittel (gegen Pilzinfektionen),
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (gegen Infektionen),
- Nefazodon-haltige 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 (zur Behandlung von Schlafstörungen),
- Thioridazin-haltige oder Lithium-haltige Arzneimittel (andere antipsychotisch wirkende Arzneimittel),
- Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht der Elektrolyte verursachen können (Herabsetzung des Kalium- oder Magnesiumspiegels), wie zum Beispiel Diuretika (Wassertabletten), oder bestimmte Antibiotika (Medikamente zur Behandlung von Infektionen),
- 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 Augenbewegung 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**

- Sie können Quetiapine Krka zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten 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 mit Quetiapine Krka behandelt werden. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

PI_Text064756 2	- Updated:	Page 5 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten Quetiapine Krka in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapine Krka sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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 beim Stillen. 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.

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

### **Auswirkung auf Untersuchung des Harns auf Arzneimittel**

Wenn sie eine Untersuchung des Harns auf Arzneimittel haben, kann die Einnahme von Quetiapine Krka bei manchen Untersuchungsmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel gegen Depression, sogenannte trizyklische Antidepressiva (TCAs), verursachen, obwohl sie möglicherweise Methadon oder TCAs nicht einnehmen. Falls dies auftritt, kann ein spezifischerer Test durchgeführt werden.

## **3. Wie ist Quetiapine Krka 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 wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden. Die Erhaltungsdosis (tägliche Dosis) wird von Ihrer Krankheit und Ihrem Bedarf abhängen. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

- Je nach Ihrer Erkrankung nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Tabletten einmal täglich, vor dem Schlafengehen oder verteilt auf 2 Einnahmen täglich ein, das hängt von Ihrer Erkrankung ab.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Quetiapine Krka zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während Sie Quetiapine Krka behandelt werden. 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.

### **Leber-Probleme**

Ihr Arzt kann die Dosis ändern, falls Sie Leber-Probleme haben

PI_Text064756 2	- Updated:	Page 6 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Ältere Patienten**

Ihr Arzt kann die Dosis ändern, falls Sie ein älterer Patient sind.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Quetiapine Krka wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapine Krka angewendet/eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antidotenzentrum auf (070 / 245 245). Bitte nehmen Sie die Quetiapine Krka Tabletten mit.

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.

### **Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Krka vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme verpassen, so holen Sie diese schnellstmöglich nach. Wenn es schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, dann warten Sie so lange. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Krka plötzlich abbrechen oder unterbrechen, kann es sein, dass Sie nicht schlafen können (Insomnie) oder Ihnen ist schlecht (Übelkeit) oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen empfehlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor die Behandlung beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.
- Schläfrigkeit (die vergehen kann, wenn Sie Quetiapine Krka länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen).
- Entzugssymptome (Symptome, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Krka plötzlich abbrechen): Sie können nicht schlafen (Schlaflosigkeit), fühlen sich schlecht (Übelkeit), Kopfschmerzen, Durchfall, fühlen sich krank (Erbrechen), Schwindelgefühl und Reizbarkeit. Stufenweises Absetzen über eine Periode von mindestens 1 bis 2 Wochen wird empfohlen.
- 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

PI_Text064756 2	- Updated:	Page 7 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 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**

- Krämpfe oder Anfälle.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung (Striemen), Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können.
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom).
- Schluckbeschwerden.
- unkontrollierte Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge.
- Sexuelle Funktionsstörung.
- Diabetes.
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens sichtbar im EKG (QT-Verlängerung).
- langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergeht.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- verstopfte Nase.
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen.
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut.
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit.
- Verwirrtheit.

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- Eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starke Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung namens „malignes neuroleptisches Syndrom“).
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht).
- Leberentzündung (Hepatitis).
- langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus).

PI_Text064756 2	- Updated:	Page 8 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhoe).
- Menstruationsstörung.
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (Mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen an den Beinen), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Schmerzen im Brustkorb und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Falls Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken, suchen Sie bitte umgehend ärztlichen Rat.
- 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 (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 Ausscheidung eines Hormons, welches die Urinproduktion reguliert.
- Muskelschmerzen und Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse).

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme). Siehe Abschnitt 2.
- 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.

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Die Klasse von Arzneimitteln, zu der Quetiapine Krka gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen. Diese können erheblich sein 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**

- Anstieg des Blutspiegels des Hormons Prolaktin. 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.
  - Bei Mädchen bleibt die monatliche Regelblutung aus oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen.
- Appetitzunahme.
- Erbrechen.
- Abnormale Muskelbewegungen, wie Schwierigkeiten beim Ansetzen zu Bewegungen, Zittern, Unruhe oder schmerzfreie Versteifung der Muskulatur.
- Erhöhung des Blutdruck.

#### **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

PI_Text064756 2	- Updated:	Page 10 of 12
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### HDPE-Tablettenbehälter:

Die Tabletten sind nach dem erstmaligen Öffnen 3 Monate haltbar.

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. Jede Tablette enthält 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg oder 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat im Tablettenkern und Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, gelbes Eisenoxid (E172) (nur in der 25 mg und 100 mg Tablette) und rotes Eisenoxid (E172) (nur in der 25 mg Tablette) im Tablettenüberzug.  
Siehe Abschnitt 2 „Quetiapine Krka enthält Laktose und Natrium“.

### Wie Quetiapine Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die 25 mg Tabletten sind runde, hellrote Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten.

Die 100 mg Tabletten sind runde, gelb-braune Filmtabletten.

Die 150 mg Tabletten sind runde, weiße Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten.

Die 200 mg Tabletten sind runde, weiße Filmtabletten.

Die 300 mg Tabletten sind kapselförmige, weiße Filmtabletten.

Quetiapine Krka Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 6 (nur die 25 mg Tabletten), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 120 (nur die 150 mg und 300 mg Tabletten), 180 (nur die 150 mg und 300 mg Tabletten) oder 240 (nur die 150 mg und 300 mg Tabletten) Tabletten in einer Blisterpackung und 250 Tabletten (nur die 100 mg und 200 mg Tabletten) in einem Behälter (HDPE).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

PI_Text064756 2	- Updated:	Page 11 of 12
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Hersteller**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

**Zulassungsnummer:**

BE370562 Quetiapine Krka 25 mg Filmtabletten  
BE370571 Quetiapine Krka 100 mg Filmtabletten (Blisterpackung)  
BE370587 Quetiapine Krka 100 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis)  
BE370596 Quetiapine Krka 150 mg Filmtabletten  
BE370605 Quetiapine Krka 200 mg Filmtabletten (Blisterpackung)  
BE370614 Quetiapine Krka 200 mg Filmtabletten (Tablettenbehältnis)  
BE370623 Quetiapine Krka 300 mg Filmtabletten

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich, Dänemark, Island, Schweden, Norwegen	Quetiapin Krka
Belgien, Niederlande	Quetiapine Krka
Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowakei	Kventiax
Deutschland	Quetiapin TAD
Griechenland	Quetiapine TAD
Italien, Spanien	Quentiax
Vereinigten Königreich (Nordirland)	Quetiapine

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