

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Quetiapine Retard EG 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 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 diese 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 Retard EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapine Retard EG beachten?
3. Wie ist Quetiapine Retard EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapine Retard EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Quetiapine Retard EG enthält ein als Quetiapin bezeichnetes Arzneimittel. Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneimittel-Wirkstoffen, die als Antipsychotika bezeichnet werden. Quetiapine Retard EG wird zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet, zum Beispiel:

- Bipolare Depression und stark depressive Episoden bei Major Depression: bei diesen Erkrankungen fühlen Sie sich traurig. Sie stellen möglicherweise fest, dass Sie sich niedergeschlagen oder schuldig fühlen, dass Sie keine Energie haben, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.
- Manie: Bei dieser Erkrankung fühlen Sie sich möglicherweise sehr angeregt, in gehobener, aufgewühlter, begeisterter oder überaktiver Stimmung, oder können Sie Situationen schlecht einschätzen, wodurch Sie auch aggressives oder störendes Verhalten zeigen können.
- Schizophrenie: Bei dieser Erkrankung sehen, hören oder fühlen Sie möglicherweise Dinge, die gar nicht da sind, oder glauben Sie Dinge, die nicht wahr sind. Außerdem können Sie sich unüblich misstrauisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, gespannt oder niedergeschlagen fühlen.

Wenn Quetiapine Retard EG zur Behandlung stark depressiver Episoden bei einer Major Depression eingenommen wird, wird es zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel eingenommen, das zur Behandlung dieser Erkrankung eingenommen wird.

Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt Quetiapine Retard EG auch weiter verschreiben, wenn Sie sich besser fühlen.

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

##### Quetiapine Retard EG 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:
  - o bestimmte Arzneimittel gegen HIV
  - o Arzneimittel vom Azoltyp (bei Pilzinfektionen).
  - o Erythromycin oder Clarithromycin (bei Infektionen).
  - o Nefazodon (bei Depression).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapine Retard EG einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapine Retard EG einnehmen,

- wenn Sie oder ein Familienmitglied Herzprobleme, wie beispielsweise Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzentzündung haben oder hatten, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten, insbesondere wenn Sie schon älter sind
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie einmal einen Krampfanfall hatten
- wenn Sie an Diabetes leiden oder ein Risiko auf Diabetes haben. Falls dies auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihren Blutzuckerspiegel während der Einnahme von Quetiapine Retard EG möglicherweise kontrollieren.
- wenn Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit einen Mangel an weißen Blutkörperchen hatten (möglicherweise durch andere Arzneimittel hervorgerufen)
- wenn Sie eine ältere Person mit Demenz (Verlust der Hirnfunktion) sind. Wenn das der Fall ist, darf Quetiapine Retard EG nicht eingenommen werden, da die Arzneimittelgruppe, zu der Quetiapine Retard EG gehört, bei älteren Personen mit Demenz das Risiko auf einen Schlaganfall oder in manchen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- Sie ein älterer Patient mit Parkinson Krankheit/Parkinsonismus sind.
- wenn bei Ihnen selbst oder bei einem Ihrer Blutsverwandten in der Vergangenheit einmal ein Blutgerinnsel aufgetreten ist, da Arzneimittel wie diese mit der Bildung von Blutgerinnsel verbunden wurde.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen aufhören (eine sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die die normale Hirnfunktion dämpfen („Beruhigungsmittel“).
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht komplett leeren können (Harnverhalt), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, eine Darmverstopfung oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln (sogenannten „Anticholinergika“) hervorgerufen, welche auf die Funktion der Nervenzellen wirken, um bestimmte Erkrankungen zu behandeln.
- wenn bei Ihnen eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Medikamenten-/Drogenmissbrauch besteht.
- Wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Quetiapine Retard EG kann zum Serotoninsyndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Quetiapine Retard EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

### **Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Quetiapine Retard EG eines der folgenden Symptome bemerken:**

- Eine Kombination von Fieber, stark ausgeprägter Muskelsteifheit, Schwitzen oder Bewusstseinsstrübung (dies sind Zeichen einer Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Eine sofortige ärztliche Behandlung kann erforderlich sein.
- Unwillkürliche Bewegungen, insbesondere des Gesichts oder der Zunge.
- Schwindel oder starke Schläfrigkeit. Dies könnte das Risiko auf Verletzungen (Stürze) bei älteren Patienten erhöhen.
- Epileptische Anfälle (Krampfanfälle).
- Eine lange 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 Arzneimittel verursacht werden.

Wenden Sie sich in folgenden Fällen schnellstmöglich an Ihren Arzt:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder irgendeine andere Infektion, da dies die Folge einer sehr niedrigen Anzahl von weißen Blutkörperchen sein könnte, wodurch Quetiapine Retard EG möglicherweise abgesetzt und/oder eine Behandlung eingeleitet werden muss.
- Verstopfung mit anhaltenden Bauchschmerzen, oder Verstopfung, die nicht auf Behandlung angesprochen hat, da dies zu einer schwereren Darmblockade führen kann.
- **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression**  
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Dies kann besonders zu Beginn einer erstmaligen Behandlung der Fall sein, denn diese Arzneimittel brauchen eine gewisse Zeit – gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger – bis sie wirken.  
Diese Gedanken können auch verstärkt werden, wenn Sie Ihr Arzneimittel abrupt absetzen. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf Suizidgedanken und/oder suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen unter 25 Jahren mit einer Depression gezeigt.  
Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten sie auffordern, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.
- **Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).** Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhungen der Leberenzymwerte, abnormale Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten mit Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom). Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapine Retard EG nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

### **Gewichtszunahme**

Eine Gewichtszunahme wurde bei Patienten wahrgenommen, die Quetiapine Retard EG einnehmen. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren mit Quetiapine Retard EG wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Quetiapine Retard EG 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.

Nehmen Sie Quetiapine Retard EG nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel gegen HIV.
- Arzneimittel vom Azoltyp (bei Pilzinfektionen).
- Erythromycin oder Clarithromycin (bei Infektionen).
- Nefazodon (bei Depression).

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.
- Barbiturate (bei Schlafschwierigkeiten).
- Thioridazin oder Lithium (andere Antipsychotika).
- Arzneimittel, die Auswirkungen auf Ihren Herzschlag haben, beispielsweise Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht Ihres Elektrolythaushalts verursachen können (niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte), wie Diuretika (Wassertabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).
- Arzneimittel, die Verstopfung verursachen können.
- Arzneimittel (sogenannte „Anticholinergika“), die auf die Funktion der Nervenzellen wirken, um bestimmte Erkrankungen zu behandeln.

- Antidepressiva. Diese Arzneimittel können mit Quetiapine Retard EG 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.

Bevor Sie irgendeines Ihrer Arzneimittel absetzen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

- Quetiapine Retard EG kann durch Nahrungsmittel beeinflusst werden. Daher sollten Sie Ihre Tabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Mäßigen Sie Ihren Alkoholkonsum. Die kombinierte Wirkung von Quetiapine Retard EG und Alkohol kann Sie nämlich schläfrig machen.
- Trinken Sie während der Einnahme von Quetiapine Retard EG keinen Grapefruitsaft, da dies die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen kann.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Quetiapine Retard EG während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Sie haben das mit Ihrem Arzt besprochen. Quetiapine Retard EG darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Die folgenden Symptome, die auf Entzugserscheinungen hinweisen können, können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter im letzten Trimenon (in den letzten drei Monaten ihrer Schwangerschaft) Quetiapine Retard EG eingenommen haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Erregtheit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Trinken. Wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Kind auftritt, sollten Sie sich gegebenenfalls an Ihren Arzt wenden.

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

Ihre Tabletten können Sie schläfrig machen. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, solange Sie nicht wissen, wie die Tabletten auf Sie wirken.

#### **Quetiapine Retard EG enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Wenn Ihr Urin auf Arzneimittel oder Drogen untersucht wird, kann die Einnahme von Quetiapine Retard EG bei Anwendung bestimmter Testmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel gegen Depression (trizyklische Antidepressiva, TZA) verursachen, auch wenn Sie kein Methadon oder keine TZA einnehmen. Wenn dies der Fall ist, kann ein spezifischerer Test durchgeführt werden.

### **3. Wie ist Quetiapine Retard EG 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 Ihre Anfangsdosis festlegen. Die Erhaltungsdosis (Tagesdosis) wird von Ihrer Erkrankung und Ihren Bedürfnissen abhängen. In der Regel wird die Dosis aber zwischen 150 mg und 800 mg liegen.

- Sie werden Ihre Tabletten einmal täglich einnehmen.

- Die Tabletten dürfen nicht geteilt, gekaut oder zerbrochen werden.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie Ihre Tabletten ohne Nahrungsmittel ein (mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder beim Schlafengehen, Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann das für Sie am besten ist).
- Trinken Sie während der Einnahme von Quetiapine Retard EG keinen Grapefruitsaft, da dies die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen kann.
- Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ab, auch wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

### **Leberprobleme**

Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis verändern.

### **Ältere Personen**

Wenn Sie schon älter sind, kann Ihr Arzt Ihre Dosis verändern.

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

Quetiapine Retard EG darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapine Retard EG eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder schwindlig und stellen einen ungewöhnlichen Herzschlag fest. Benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie die Quetiapine Retard EG Tabletten mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Retard EG vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, warten Sie einfach darauf. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Retard EG abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Retard EG plötzlich abbrechen, kann es bei Ihnen zu Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit oder auch Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Reizbarkeit kommen.

Ihr Arzt kann Ihnen vorschlagen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, 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 (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.
- Schläfrigkeit – die möglicherweise mit der Zeit abklingt, wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Retard EG fortsetzen (kann zu Stürzen führen).
- Entzugserscheinungen (Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Retard EG beenden) sind: Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Reizbarkeit. Ein schrittweiser Abbau über mindestens 1 bis 2 Wochen wird empfohlen.
- Gewichtszunahme.
- Anormale Muskelbewegungen, darunter Probleme, eine Muskelbewegung zu beginnen, Zittern, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Muskelsteifheit ohne Schmerzen.

- Veränderungen der Werte bestimmter Fette (Triglyzeride und Gesamtcholesterin).

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Schneller Herzschlag.
- Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder übersprungenen Herzschlägen.
- Verstopfung, Magenverstimmung (Verdauungsstörung).
- Schwächegefühl.
- Schwellungen der Arme oder Beine.
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen, wodurch Sie sich schwindlig oder schwach fühlen können (kann zu Stürzen führen).
- Erhöhte Blutzuckerspiegel.
- Verschwommenes Sehen
- Anormale Träume und Alpträume
- Zunahme des Hungergefühls
- Verstärktes Hungergefühl.
- Sprech- oder Sprachstörungen.
- Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression.
- Kurzatmigkeit.
- Erbrechen (vor allem bei älteren Patienten).
- Fieber.
- Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut.
- Senkung der Anzahl bestimmter Arten von Blutkörperchen.
- Anstieg der Leberenzyme im Blut.
- Anstieg des Hormons Prolaktin im Blut. Eine Steigerung des Prolaktinwerts im Blut könnte in seltenen Fällen folgende Auswirkungen haben:
  - Bei Männern und Frauen Anschwellen der Brüste und unerwartete Absonderung von Brustmilch.
  - Bei Frauen ausbleibende oder unregelmäßige Monatsblutungen.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Epileptische Anfälle oder Krampfanfälle
- Allergische Reaktionen, darunter erhabene Knötchen (Quaddeln), Schwellung der Haut und Schwellung um den Mund.
- Unangenehmes Gefühl in den Beinen (auch Restless-Legs-Syndrom genannt).
- Schluckbeschwerden
- Unwillkürliche Bewegungen, insbesondere des Gesichts oder der Zunge.
- Sexualstörungen.
- Diabetes.
- Veränderte Aktivität des Herzens, die auf einem EKG festgestellt wird (Verlängerung der QT-Zeit).
- Eine langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht verbunden sein kann.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- Verstopfte Nase.
- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen.
- Senkung der Natriumwerte im Blut.
- Verschlimmerung eines vorbestehenden Diabetes.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- Eine Kombination von erhöhter Temperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Schläfrigkeitsgefühl oder Schwächegefühl (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird).
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht).
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Eine lange anhaltende und schmerzhaftere Erektion (Priapismus).
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Absonderung von Brustmilch (Galaktorrhö).
- Menstruationsstörung.
- Bildung von Blutgerinnseln in den Venen, besonders der Beine (Symptome: Anschwellen,

Schmerzen und Rötung des Beins), die durch die Blutgefäße bis in die Lungen geschwemmt werden können und dadurch zu Brustschmerzen und Atemnot führen. Suchen Sie umgehend ärztlichen Rat, wenn sich bei Ihnen eines dieser Symptome entwickelt.

- Herumgehen, Sprechen, Essen oder andere Tätigkeiten im Schlaf.
- Senkung der Körpertemperatur (Hypothermie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Ein Zustand (sog. „metabolisches Syndrom“), bei dem Sie eine Kombination von 3 oder mehr der folgenden Symptome haben können: Zunahme von Fett im Bauch, Senkung des „guten Cholesterins“ (HDL-C), Anstieg einer Fettart in Ihrem Blut, die Triglyzeride genannt wird, Bluthochdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels.
- Kombination von Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Halsschmerzen oder irgendeiner anderen Infektion mit einer starken Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, sog. Agranulozytose.
- Darmverschluss.
- Erhöhte Werte von Kreatinkinase im Blut (eine Substanz von Muskeln).

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

- Schwerer Ausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut.
- Eine schwere allergische Reaktion (sog. Anaphylaxie), die Atembeschwerden oder Schock hervorrufen kann.
- Schnelles Anschwellen der Haut, meist rund um die Augen, an den Lippen und im Rachen (Angioödem).
- Eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom).
- Inadäquate Sekretion eines Hormons, das die Urinmenge steuert.
- Abbau von Muskelfasern mit Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme).
- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasen auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse).
- Bei Neugeborenen, deren Mütter Quetiapin während der Schwangerschaft eingenommen haben, können Entzugserscheinungen aufweisen.
- Schlaganfall
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten

Die Klasse der Arzneimittel, zu der Quetiapine Retard EG gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die schwer sein und in einigen Fällen zum Tod führen können.

Einige Nebenwirkungen lassen sich nur in Bluttests feststellen. Dazu gehören Änderungen der Werte bestimmter Fette (Triglyzeride und Gesamtcholesterin) oder des Zuckers im Blut, Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen im Blut, erhöhte Leberenzyme, eine Senkung der Anzahl bestimmter Arten von Blutkörperchen, eine Senkung der Anzahl der roten Blutkörperchen, erhöhte Kreatinkinase im Blut (eine Substanz in den Muskeln), eine Senkung der Natriummenge im Blut und eine Zunahme des Hormons Prolaktin im Blut. Eine Steigerung des Prolaktinwerts im Blut könnte in seltenen Fällen folgende Auswirkungen haben:

- Bei Männern und Frauen Anschwellen der Brüste und unerwartete Absonderung von Brustmilch.
- Bei Frauen ausbleibende oder unregelmäßige Monatsblutungen.

Ihr Arzt wird von Zeit zu Zeit Bluttests veranlassen.

**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 bei Kindern und Jugendlichen beobachtet oder wurden nicht bei Erwachsenen beobachtet:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

- Anstieg des Hormons Prolaktin im Blut. Eine Steigerung des Prolaktinwerts im Blut könnte in seltenen Fällen folgende Auswirkungen haben:
  - Bei Jungen und Mädchen Anschwellen der Brüste und unerwartete Absonderung von Brustmilch.
  - Bei Mädchen ausbleibende oder unregelmäßige Monatsblutungen.
- Gesteigerter Appetit
- Erbrechen
- Abnormale Muskelbewegungen, darunter Probleme, eine Muskelbewegung zu beginnen, Zittern, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Muskelsteifheit ohne Schmerzen.
- Anstieg des Blutdrucks.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Schwäche, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- Verstopfte Nase.
- Gereiztheit.

**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: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Quetiapine Retard EG 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 Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Quetiapine Retard EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Quetiapin. Quetiapine Retard EG Tabletten enthalten 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg oder 400 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Typ A, kristalline Maltose, Magnesiumstearat und Talk.
  - Tablettenüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Typ A, Triethylcitrat.

**Wie Quetiapine Retard EG aussieht und Inhalt der Packung**

- Die 50-mg-Retardtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund, bikonvex, tragen die Prägung „50“

- auf einer Seite, haben einen Durchmesser von 7,1 mm und sind 3,2 mm dick.
- Die 150-mg-Retardtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, länglich, bikonvex, tragen die Prägung „150“ auf einer Seite, sind 13,6 mm lang, 6,6 mm breit und 4,2 mm dick.
- Die 200-mg-Retardtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, länglich, bikonvex, tragen die Prägung „200“ auf einer Seite, sind 15,2 mm lang, 7,7 mm breit und 4,8 mm dick.
- Die 300-mg-Retardtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, länglich, bikonvex, tragen die Prägung „300“ auf einer Seite, sind 18,2 mm lang, 8,2 mm breit und 5,4 mm dick.
- Die 400-mg-Retardtabletten sind weiß bis gebrochen weiß, oval, bikonvex, tragen die Prägung „400“ auf einer Seite, sind 20,7 mm lang, 10,2 mm breit und 6,3 mm dick.

Quetiapine Retard EG Retardtabletten sind in PVC/PCTFE-Aluminiumfolie-Blisterpackungen in einer Karton-Faltschachtel erhältlich.

Die Packungsgrößen sind:

Quetiapine Retard EG 50 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten.

Quetiapine Retard EG 150 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 und 200 Tabletten.

Quetiapine Retard EG 200 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 und 200 Tabletten.

Quetiapine Retard EG 300 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 und 200 Tabletten.

Quetiapine Retard EG 400 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 und 200 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

### *Hersteller*

Pharmathen International S.A. - Sapes Industrial Park Block 5 – Rodopi, 69300 - Griechenland

Pharmathen S.A - 6, Dervenakion str. - Pallini, Attiki, 153 51 - Griechenland

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien –Österreich

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irland

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

AT Quetiapin STADA 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg Retardtabletten

BE Quetiapine Retard EG 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg Retardtabletten

DE Biquetan 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg Retardtabletten

DK Biquetan 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg

ES Quetiapina Stada 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

FI Biquetan 50/150/200/300/400 mg depottabletti

IE Seropia XR 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg

IT QUETIAPINA EG STADA 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg compresse a rilascio prolungato

LU Quetiapine Retard EG 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg comprimés à libération prolongée

RO Biquetan 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg comprimate cu eliberare prelungită

SE Biquetan 50/150/200/300/400 mg depottablett

### **Zulassungsnummern:**

Quetiapine Retard EG 50 mg Retardtabletten: BE467804

Quetiapine Retard EG 150 mg Retardtabletten: BE467813

Quetiapine Retard EG 200 mg Retardtabletten: BE467822

Quetiapine Retard EG 300 mg Retardtabletten: BE467831

Quetiapine Retard EG 400 mg Retardtabletten: BE467840

Gebrauchsinformation

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 08/2024 / 06/2024.**