

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quetiapine Viatris 25 mg Filmtabletten
Quetiapine Viatris 100 mg Filmtabletten
Quetiapine Viatris 200 mg Filmtabletten
Quetiapine Viatris 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 Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapine Viatris beachten?
3. Wie ist Quetiapine Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapine Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quetiapine Viatris und wofür wird es angewendet?

Quetiapine Viatris enthält eine Substanz, die Quetiapin heißt. Quetiapin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Quetiapine Viatris kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:

- Bipolare Depression: Hier können Sie sich traurig fühlen. 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 hyperaktiv 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 Viatris verordnet.

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

Quetiapine Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen
 - Azolhaltige Arzneimittel (gegen Pilzinfektionen)
 - Erythromycin oder Clarithromycin (gegen Infektionen)
 - Nefazodon (gegen Depression)

Bitte nehmen Sie Quetiapine Viatris nicht ein, wenn dieses auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapine Viatris einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapine Viatris einnehmen, wenn

- Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, einer Herzmuskelschwäche oder Herzentzündung leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- Sie an niedrigem Blutdruck leiden.
- Sie einen Schlaganfall gehabt haben, vor allem, wenn Sie älter sind.
- Sie Probleme mit der Leber haben.
- Sie in der Vergangenheit einen Krampfanfall hatten.
- Sie an Diabetes leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Diabeteserkrankung besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollte Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte überprüfen, solange Sie Quetiapine Viatris einnehmen.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen schon einmal vermindert war (verursacht durch Medikamente oder von allein entstanden).
- Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapine Viatris nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapine Viatris gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- Sie sind eine ältere Person mit Parkinson-Erkrankung (Morbus Parkinson, Parkinsonismus)
- Sie oder Verwandte in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Arzneimittel wie diese mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.
- Wenn Sie eine Erkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten, bei der während Ihres normalen nächtlichen Schlafes für kurze Momente Ihr Atem aussetzt (sogenannte „Schlafapnoe“) und wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die normale Aktivität des Gehirns verlangsamen („Depressiva“).
- Wenn Sie eine Erkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren können/konnten (Harnverhalt), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal durch Arzneimittel (sogenannte „Anticholinergika“) verursacht, die die Funktionsweise der Nervenzellen beeinflussen, um bestimmte Erkrankungen zu behandeln.
- Sie hatten in der Vergangenheit Probleme mit Alkohol- oder Drogenkonsum.
- Wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Quetiapine Viatris kann zum Serotoninsyndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Quetiapine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Quetiapine Viatris eines folgender Anzeichen auftritt:

- Einen schnellen und unregelmäßigen Herzschlag, auch wenn Sie in Ruhe sind, Herzklopfen, Atembeschwerden, Brustschmerzen oder unerklärliche Müdigkeit haben. Ihr Arzt muss Ihr Herz untersuchen und Sie gegebenenfalls sofort an einen Kardiologen überweisen.
- Eine Kombination von Fieber, starker Muskelsteifheit, Schwitzen oder einem eingetrübten Bewusstsein (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Es kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein.
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge.
- Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- Krampfanfälle
- Eine anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

Wenden Sie sich möglichst schnell an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes feststellen:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder irgendeine andere Infektion, da dies auf eine geringe Anzahl weißer Blutkörperchen zurückzuführen sein könnte, wodurch Ihr Arzneimittel möglicherweise abgesetzt werden muss und/oder eine Behandlung eingeleitet werden muss.
- Verstopfung mit anhaltenden Bauchschmerzen, die nicht auf eine Behandlung anspricht, da dies zu einem schwerwiegenderen Darmverschluss führen kann.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal daran denken, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können zu Beginn der Behandlung verstärkt sein, denn alle Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen brauchen einige Zeit, bis sie wirken, üblicherweise etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt werden, wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels plötzlich abbrechen. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Daten aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und/oder Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die an Depression leiden.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. **Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Person, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs)

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden bei der Behandlung dieses Arzneimittels sehr selten berichtet. Diese manifestieren sich häufig durch:

- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), ein weit verbreiteter Hautausschlag mit Blasen und Peeling der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien
- Toxische epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerere Form, die ein ausgedehntes Peeling der Haut verursacht
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) besteht aus grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormen Bluttests (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme)
- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), kleine Bläschen gefüllt mit Eiter
- Erythema multiforme (EM), Hautausschlag mit juckenden roten unregelmäßigen Flecken

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

Gewichtszunahme

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

Kinder und Jugendliche

Quetiapine Viatris darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Quetiapine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Quetiapine Viatris nicht einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen.

- Azolhaltige Arzneimittel (gegen Pilzinfektionen).
- Erythromycin oder Clarithromycin (gegen Infektionen).
- Nefazodon (gegen 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 (zur Behandlung von Schlafstörungen),
- Thioridazin oder Lithium (andere Antipsychotika),
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben, z. B. Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht der Elektrolyte (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel) verursachen können, wie Diuretika (Wassertabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen).
- Arzneimittel, die Verstopfung verursachen können.
- Antidepressiva. Diese Arzneimittel können mit Quetiapine Viatris in Wechselwirkung treten und bei Ihnen zu folgenden Symptomen führen: unwillkürliche, rhythmische Muskelzuckungen, einschließlich der Muskeln, welche die Augenbewegung kontrollieren, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übermäßige Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur oberhalb 38 °C (Serotoninsyndrom). Wenden Sie sich beim Auftreten dieser Symptome an Ihren Arzt.

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

Einnahme von Quetiapine Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapine Viatris und Alkohol Sie schläfrig machen kann.

Sie dürfen während der Einnahme von Quetiapine Viatris keinen Grapefruitsaft trinken. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Folgende Symptome, können bei Neugeborenen auftreten und Anzeichen eines Entzugs sein, wenn die Mütter im letzten Trimester (letzten drei Monaten der Schwangerschaft) Quetiapine Viatris eingenommen haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemnot, und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Tabletten verursachen möglicherweise Schläfrigkeit. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bevor Sie wissen, wie diese Tabletten auf Sie wirken.

Quetiapine Viatris enthält Lactose und Natrium

Quetiapine Viatris enthält **Lactose** (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Quetiapine Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Auswirkung auf Urin-Drogentests

Wenn bei Ihnen ein Urin-Drogentest durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin bei Verwendung bestimmter Testmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, die trizyklische Antidepressiva (TZA) genannt werden, zur Folge haben, auch wenn Sie kein Methadon bzw. TZA einnehmen. In diesem Fall muss das Ergebnis durch einen gezielteren Test bestätigt werden.

3. Wie ist Quetiapine Viatris einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihre Anfangsdosis festlegen. Die Erhaltungsdosis (tägliche Dosis) ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig, liegt üblicherweise jedoch zwischen 150 mg und 800 mg.

- Sie werden Ihre Tabletten einmal täglich, vor dem Schlafengehen, oder zweimal täglich einnehmen, das hängt von Ihrer Erkrankung ab.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Sie können Ihre Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen. Während der Einnahme von Quetiapine Viatris dürfen Sie keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, selbst wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Leberprobleme:

Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise ändern, wenn Sie Leberprobleme haben.

Ältere Patienten:

Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise ändern, wenn Sie schon älter sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Quetiapine Viatris sollte nicht durch Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Quetiapine Viatris eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, können Sie: sich schläfrig oder schwindlig fühlen und ein abnormaler Herzschlag, Mundtrockenheit, Verstopfung, erweiterte Pupillen oder verschwommenes Sehen können auftreten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das nächstgelegene Krankenhaus oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Verpackung und die restlichen Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Quetiapine Viatris 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Viatris abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Viatris plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit (Insomnie) führen oder Sie fühlen sich schlecht (Übelkeit) oder es können Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen 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.

Wenden Sie sich SOFORT an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

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

- Abnormale Muskelbewegungen, dies beinhaltet Schwierigkeiten, Muskelbewegungen zu beginnen, Zittern, Ruhelosigkeit oder Muskelsteifheit ohne Schmerzen

Häufig (betreffen bis zu 1 von 10 Personen):

- Gedanken, sich selbst zu verletzen und Suizid zu begehen oder Verschlimmerung Ihrer Depression

Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Personen):

- Diabetes mellitus: Erkrankung, bei der der Körper nicht genug Insulin produziert oder die Körpergewebe nicht in der Lage sind, das vorhandene Insulin zu benutzen. Dies führt zu Hyperglykämie (zu hoher Blutzuckerspiegel). Mögliche Symptome sind übermäßiger Durst, gesteigerter Appetit mit Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit und allgemeines Unwohlsein sowie vermehrtes Wasserlassen.
- Krampfanfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung). Dies kann zu sehr schnellem Herzschlag und Ohnmacht führen und zu schwerwiegenden Problemen mit dem Herzen führen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Verschlimmerung eines vorbestehenden Diabetes

Selten (betreffen bis zu 1 von 1000 Personen):

- Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starker Benommenheit oder Ohnmacht, ausgeprägtem Anstieg des Blutdrucks oder der Herzfrequenz (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursacht
- Gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus).
- 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.
- Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Halsschmerzen oder irgendeiner anderen Infektion mit einer sehr niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen, ein Zustand, der Agranulozytose genannt wird.
- Ein Darmverschluss, der zu starker Verstopfung und zu dem Ausbleiben von Winden (Flatulenz) führen kann, mit Anschwellen des Bauches oder Bauchschmerzen.

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

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion (sog. Anaphylaxie), die Atemnot, Benommenheit oder einen Schock auslösen kann

- Ein schwerer Ausschlag, der sich schnell entwickeln kann. Mögliche Symptome sind Rötung, Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien herum (eine Erkrankung, die als Stevens-Johnson-Syndrom bekannt ist). Siehe Abschnitt 2.
- Schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich von Augen, Lippen und Rachen
- Unangemessene Ausschüttung von ADH, ein Hormon, das den Körper veranlasst, Wasser zu speichern und das Blut zu verdünnen und so zu einer Senkung der Natriummenge führt. Dies kann dazu führen, dass der Natriumspiegel im Blut geringer als normal ist, sodass Sie sich schwach und verwirrt fühlen und Ihre Muskeln schmerzen.
- Zersetzen von Muskelfasern, was zu Schmerzen, Druckempfindlichkeit und Schwäche in der Muskulatur führt (Rhabdomyolyse).

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

- Eine großflächige Hautrötung mit Blasenbildung und Abschuppung an einem großen Teil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse). Siehe Abschnitt 2.
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms; DRESS). Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhung der Leberenzymwerte, abnormale Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom genannt). Siehe Abschnitt 2.

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, brechen Sie die Einnahme von Quetiapine Viatris ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie medizinische Behandlung.

- Schlaganfall

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Benommenheit (kann Stürze verursachen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit (die vergehen kann, wenn Sie Quetiapine Viatris länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Viatris 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
- Veränderungen der Menge von bestimmten Fetten (Triglyzeride und Gesamtcholesterin)

Häufig (betreffen bis zu 1 von 10 Personen):

- Schneller Herzschlag
- Gefühl, dass Ihr Herz stolpert, rast oder Schläge überspringt
- Verstopfung, Magenverstimmung (Indigestion)
- 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
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (hauptsächlich ältere Personen)
- Fieber
- Veränderung der Menge an Schilddrüsenhormonen im Blut
- Abnahme der Anzahl bestimmter Blutkörperchen

- Anstieg der Leberenzyme bei Blutuntersuchungen
- Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Ein Anstieg des Hormons Prolaktin könnte in seltenen Fällen zu folgenden Erscheinungen führen:
 - Bei Männern und Frauen zum Anschwellen der Brüste und unerwarteter Milchproduktion in den Brüsten
 - Bei Frauen ausbleibende oder unregelmäßige Monatsblutungen

Gelegentlich (betreffen bis zu 1 von 100 Personen):

- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (das sogenannte Restless-Legs-Syndrom)
- Schluckschwierigkeiten
- Sexuelle Dysfunktion
- Langsamere Herzschlag als normal, der zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht verbunden sein kann.
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Verstopfte Nase
- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen
- Abnahme der Natriummenge im Blut.
- Verwirrtheit

Selten (betreffen bis zu 1 von 1000 Personen):

- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- Herumgehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen.
- Niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Eine Erkrankung, die „metabolisches Syndrom“ genannt wird, bei der Sie eine Kombination aus mindestens drei der folgenden Befunde haben: Zunahme des Bauchfetts, Verringerung des „guten Cholesterins“ (HDL-C), Anstieg der Werte bestimmter Blutfette (Triglyzeride genannt), hoher Blutdruck und Anstieg der Blutzuckerwerte.
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz in den Muskeln)

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

- Ein Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)
- Entzugerscheinungen sind bei Neugeborenen möglich, deren Mütter Quetiapin während ihrer Schwangerschaft angewendet haben.
- Störung des Herzmuskels (Kardiomyopathie).
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis).
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), oft mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Beulen.

Die Klasse von Arzneimitteln, zu der Quetiapine Viatrix gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die schwer sein und in schweren Fällen zum Tod führen können.

Einige Nebenwirkungen werden nur nach einer Blutuntersuchung erkannt. Dazu gehören Veränderungen der Menge von bestimmten Fetten (Triglyzeride und Gesamtcholesterin) oder Zucker im Blut, Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen im Blut, eine Zunahme der Leberenzyme, Abnahme der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, Abnahme der Zahl an roten Blutkörperchen, Zunahme der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz in den Muskeln) und ein Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut.

Ihr Arzt wird möglicherweise von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen veranlassen.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:

Dieselben 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 (betreffen mehr als 1 von 10 Personen):

- Anstieg der Menge eines Hormons, das Prolaktin genannt wird, im Blut. Ein Anstieg des Hormons Prolaktin könnte in seltenen Fällen zu folgenden Erscheinungen führen:
 - Bei Jungen und Mädchen Schwellung der Brüste und unerwartete Produktion von Milch.
 - Bei Mädchen ausbleibende oder unregelmäßige Monatsblutungen
- Gesteigerter Appetit
- Erbrechen
- Abnormale Muskelbewegungen. Diese umfassen Schwierigkeiten, Muskelbewegungen zu beginnen, Zittern, Ruhelosigkeit oder Muskelsteifheit ohne Schmerzen
- Blutdruckanstieg

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

- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Verstopfte Nase.
- Reizbarkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quetiapine Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

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 Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist: Quetiapinfumarat.
- Jede 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg Filmtablette enthält 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (Siehe „Quetiapine Viatris enthält Lactose und Natrium“), mikrokristalline Cellulose, Povidon 30, Magnesiumstearat, Natriumstärkeglykolat (Typ A) (Siehe „Quetiapine Viatris enthält Lactose und Natrium“), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat. Der Filmüberzug enthält:
25-mg-Tabletten: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Eisenoxid rot (E 172).

100-mg-Tabletten: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Eisenoxid gelb (E 172) und Talk.

200-mg- und 300-mg-Tabletten: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Polysorbat 80.

Wie Quetiapine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapine Viatris Tabletten sind Filmtabletten.

25-mg-Tabletten:

Die Tabletten sind rund, pfirsichfarben, bikonvex und haben die Prägung „Q“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 6x1 Tabletten und in Flaschen mit 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1.000 Tabletten.

100-mg-Tabletten:

Die Tabletten sind rund, gelb, bikonvex und haben die Prägung „Q“ über „100“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60x1 Tabletten und in Flaschen mit 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1.000 Tabletten.

200-mg-Tabletten:

Die 200-mg-Tablette ist rund, weiß, und hat die Prägung „Q“ über „200“ auf einer Seite.

Die Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60x1 Tabletten und in Flaschen mit 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1.000 Tabletten.

300-mg-Tabletten:

Die 300-mg-Tablette ist kapselförmig, weiß und hat die Prägung „Q“ Bruchkerbe „300“ auf einer Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60x1 Tabletten und in Flaschen mit 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1.000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom 2900, Ungarn

Zulassungsnummer

25 mg Blisterpackung: BE394782

25 mg Flasche: BE394791

100 mg Blisterpackung: BE394807

100 mg Flasche: BE394816

200 mg Blisterpackung: BE394825

200 mg Flasche: BE394834

300 mg Blisterpackung: BE394843

300 mg Flasche: BE394852

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien	Quetiapine Viatrix 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten
Zypern	Quetiapine/Viatrix 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Tschechische Republik	Quetiapine Viatrix
Dänemark	Quetiapin Viatrix filmovertrukne tabletter 25mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
Griechenland	Quetiapine/Viatrix
Island	Quetiapin Viatrix 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmuhúðaðar töflur
Irland	Geroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Malta	Quetiapine/VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets
Niederlande	Quetiapine Viatrix 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmomhulde tabletten
Polen	Etiagen
Portugal	Quetiapina Mylan
Slowakei	Quetiapine Viatrix 100 mg, 200 mg, 300 mg
Spanien	Quetiapina VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.