Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Quetiapin Sandoz enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Quetiapin Sandoz kann für die Behandlung schwerer Krankheiten angewendet werden:

- Schizophrenie: wobei Sie Dinge hören oder empfinden können, die es nicht gibt, Dinge glauben können, die nicht wahr sind oder sich außergewöhnlich misstrauisch, unruhig, verwirrt, schuldig, angespannt oder depressiv fühlen können.
- Manie: wobei Sie sich besonders aufgeregt, beschwingt, agitiert, begeistert oder hyperaktiv fühlen können, bzw. ein schlechtes Urteilsvermögen besitzen, einschließlich aggressiven oder störenden Verhaltens.
- Bipolare Depression: wobei Sie sich traurig fühlen. Sie merken möglicherweise, dass Sie sich depressiv oder schuldig fühlen, keine Energie haben, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.

Möglicherweise verschreibt Ihnen Ihr Arzt Quetiapin Sandoz auch dann, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

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

Quetiapin Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
  - Azol-Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

- Erythromycin oder Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression).

Quetiapin Sandoz nicht einnehmen, wenn Obiges auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ziehen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu rate.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Sandoz einnehmen,

- wenn Sie, oder eines Ihrer Familienmitglieder Herzprobleme hatte, z. B. Herzrhythmusprobleme, Schwächung des Herzmuskels, oder Herzinfektionen oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten, besonders wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie jemals einen Anfall (Epilepsie) hatten.
- wenn Sie an Diabetes leiden oder ein erhöhtes Diabetesrisiko haben. In dem Fall wird Ihr Arzt für die Dauer Ihrer Quetiapin Sandoz-Einnahme möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte messen.
- wenn Sie wissen, dass Sie früher eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen hatten (eventuell durch andere Arzneimittel verursacht).
- wenn Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. In dem Fall darf Quetiapin Sandoz nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu denen Quetiapin Sandoz gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Risiko zu sterben erhöhen können.
- wenn Sie ein älterer Mensch mit Parkinson-Krankheit oder Parkinsonismus sind.
- wenn Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder bereits Blutgerinnsel hatten, da Arzneimittel wie dieses mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie während Ihres normalen Nachtschlafes kurzzeitig aufhören, zu atmen (sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen (Beruhigungsmittel).
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht vollständig leeren können (Harnverhalt), oder wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannten „Anticholinergika“) hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbräuchlich angewendet haben.
- wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Quetiapin Sandoz kann zum Serotoninsyndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Quetiapin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Erzählen Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie nach der Einnahme von Quetiapin Sandoz Folgendes bemerken:

- Eine Kombination von Fieber, starker Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder erniedrigtem Bewusstseinszustand (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Es kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein.
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichts oder der Zunge.
- Schwindelgefühl oder sich sehr schläfrig fühlen. Dies könnte bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- Anfälle (Epilepsie)
- 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 Erkrankungen können durch diese Arzneimittelarten verursacht werden.

Erzählen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn folgende Symptome bei Ihnen auftreten:
- Fieber, grippeartige Symptome, ein rauer Hals oder eine sonstige Infektion, da dies die Folge einer sehr niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen sein könnte, was das Absetzen von Quetiapin Sandoz und/oder die Einleitung einer Behandlung erforderlich machen kann.
- Obstipation mit anhaltendem Abdominalschmerz oder Obstipation, die nicht auf eine Behandlung angesprochen hat, da dies zu einem ernsthafteren Darmverschluss führen kann.
- **Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression**
  Wenn Sie deprimiert sind, denken Sie vielleicht manchmal an Selbstverletzung oder an Selbstmord. Diese Gedanken können am Anfang der Behandlung stärker werden, da diese Arzneimittel alle eine gewisse Zeit brauchen, ehe sie wirken, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später. Diese Gedanken können sich auch verstärken, wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels plötzlich abbrechen. Diese Gedanken treten bei Ihnen wahrscheinlicher auf, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für Selbstmordgedanken und/oder selbstmörderisches Verhalten bei jungen depressiven Erwachsenen unter 25 Jahren gezeigt.

  Wenn Sie irgendwann an Selbstmord oder an Selbstverletzung denken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Familienmitglied oder engen Freund über Ihre Depression zu sprechen und ihn zu bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten ihn bitten, er soll Ihnen sagen, wenn er das Gefühl hat, dass Ihre Depression sich verschlimmert oder wenn er sich über Änderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

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

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

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

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

Einnahme von Quetiapin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Quetiapin Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen.
- Azol-Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

- Erythromycin oder Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Erzählen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Phenytoin oder Carbamazepin).
- Arzneimittel zur Behandlung eines hohen Blutdrucks.
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafproblemen).
- Thioridazin oder Lithium (andere Arzneimittel mit anti-psychotischer Wirkung).
- Arzneimittel, die Ihren Herzschlag beeinflussen, zum Beispiel Medikamente, die ein Ungleichgewicht Ihres Elektrolythaushalts verursachen können (niedrige Werte von Kalium oder Magnesium), wie z. B. Diuretika (Wassertabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Arzneimittel, die Verstopfung verursachen können.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „Anticholinergika“), die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.
- Antidepressiva. Diese Arzneimittel können mit Quetiapin Sandoz in Wechselwirkung treten und bei Ihnen zu folgenden Symptomen führen: unwillkürliche, rhythmische Muskelzuckungen, einschließlich der Muskeln, welche die Augenbewegung kontrollieren, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übermäßige Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur oberhalb 38 °C (Serotoninsyndrom). Wenden Sie sich beim Auftreten dieser Symptome an Ihren Arzt.

Bevor Sie eines Ihrer Arzneimittel absetzen, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

Einnahme von Quetiapin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Nahrungsmittel: siehe Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“
- Achten Sie darauf, nicht zu viel Alkohol zu trinken. Das hat damit zu tun, dass die kombinierte Wirkung von Quetiapin Sandoz und Alkohol Sie schläfrig machen könnte.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Sandoz einnehmen. Er kann die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen.

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.
Während der Schwangerschaft sollte Quetiapin Sandoz nicht eingenommen werden, es sei denn, Sie haben es mit Ihrem Arzt besprochen. Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen, deren Mütter während des letzten Quartals (die letzten 3 Monate der Schwangerschaft) Quetiapin Sandoz eingenommen haben, auftreten: starkes Zittern, Steifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Sollte Ihr Baby eines dieser Symptome entwickeln, müssen Sie eventuell Ihren Arzt verständigen.

Sie sollten Quetiapin Sandoz während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihre Tabletten können dazu führen, dass Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen. Bis Sie wissen, welche Auswirkung die Tabletten auf Sie haben, nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Auswirkungen auf Drogenscreening durch Urintests
Wenn Sie sich einem Drogenscreening durch einen Urintest unterziehen, kann die Einnahme von Quetiapin Sandoz zu positiven Ergebnissen bei Methadon oder bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva (TCA), führen, wenn bestimmte Testmethoden angewendet werden, auch wenn Sie kein Methadon oder TCA einnehmen. Falls es dazu kommt, kann ein spezifischerer Test durchgeführt werden.

Quetiapin Sandoz enthält Natrium, Lactose
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Quetiapin Sandoz 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.

Medizinische Produkte, die schwächer dosiertes Quetiapin enthalten, sind erhältlich für Dosen, die mit diesem Arzneimittel nicht realisierbar/praktizierbar sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
Ihr Arzt entscheidet über Ihre Anfangsdosis. Die Erhaltungsdosis (die tägliche Dosis) ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig, aber beträgt in den meisten Fällen zwischen 150 mg und 800 mg. Sie nehmen Ihre Tabletten einmal täglich vor dem Schlafengehen ein oder zweimal täglich, je nach Ihrer Erkrankung.

Ältere Patienten
Wenn Sie schon älter sind, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis.

Leberprobleme
Wenn Sie Leberprobleme haben, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Quetiapin Sandoz darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
- *Quetiapin Sandoz 300 mg Filmtabletten*
  Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Falls erforderlich, legen Sie sie auf eine harte Oberfläche mit der Bruchkerbe nach oben. Drücken Sie dann mit Ihre beide Daumen gleichzeitig an beide Seiten der Tablette.
- *Quetiapin Sandoz 100 mg Filmtabletten*
  Quetiapin Sandoz 200 mg Filmtabletten
  Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden. Falls erforderlich, legen Sie sie auf eine harte Oberfläche mit den Bruchkerben nach oben. Drücken Sie dann mit Ihrem Daumen auf die Mitte der Tablette.
- Nehmen Sie Ihre Tabletten mit etwas Wasser ein.
- Sie können Ihre Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.
- Während der Einnahme von Quetiapin Sandoz keinen Grapefruitsaft trinken. Er kann die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen.

Behandlungsdauer
Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt entschieden. Die Tabletten nicht absetzen, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Sandoz eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, können Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen und einen unregelmäßigen

Herzschlag haben. Nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus Kontakt auf. Halten Sie die Tabletten bei sich.

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

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz vergessen haben
Wenn Sie vergessen, eine Dosis einzunehmen, holen Sie diese Dosis nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es bereits beinahe Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, warten Sie bis dahin. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz plötzlich abbrechen, können Sie eventuell nicht schlafen (Insomnie), Sie können Übelkeit (Brechreiz) verspüren, Kopfschmerzen oder Durchfall haben, sich erbrechen oder ein Schwindelgefühl oder Reizbarkeit verspüren. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung absetzen.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz ab und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich zum nächsten Krankenhaus, wenn eine oder mehrere der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:

Gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:
- Krampfanfälle
- unwillkürliche Bewegungen, vor allem von Gesicht oder Zunge.

Selten, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:
- eine Kombination von erhöhter Temperatur (Fieber), Schwitzen, steifen Muskeln, Benommenheit oder Schwächegefühl (eine Erkrankung mit der Bezeichnung „malignes neuroleptisches Syndrom“)
- schmerzhafte Dauererektion (Priapismus)
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (Symptome sind z. B. Schwellungen, Schmerzen und Rötung der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und Schmerzen im Brustkorb und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können
- eine Kombination von Fieber, grippeartigen Symptomen, Halsschmerzen oder anderen Infektionen mit einer sehr niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen (eine Erkrankung mit der Bezeichnung Agranulozytose).

Sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:
- eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie), die Atembeschwerden oder Schock verursachen kann
- schnelles Anschwellen der Haut, meist um die Augen, an Lippen und Rachen (Angioödem).

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- schwerwiegende, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasen auf der Haut sowie Abschälung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme).
- Schnelles Auftreten von roten Hautpartien mit kleinen Pusteln (kleine Blasen, die mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllt sind, die als ‚Akute Generalisierte Exanthematöse Pustulose' (AGEP) bezeichnet werden). Siehe Abschnitt 2.
- Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und Systemischen Symptomen (DRESS) die besteht aus grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormen Bluttests (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme). Siehe Abschnitt 2. Brechen Sie die Einnahme von Quetiapin Sandoz ab, wenn Sie diese Symptome verspüren, und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

Die Klasse der Arzneimittel, zu denen Quetiapin Sandoz gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die ernst sein und in schweren Fällen zum Tod führen können.

Sie können auch irgendeine der anderen gemeldeten Nebenwirkungen feststellen, die unten gereiht nach Häufigkeit angeführt sind:

Sehr häufig, können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:
- Schwindel (der zu einem Sturz führen kann), Kopfschmerzen, trockener Mund
- Schläfrigkeit (dies kann im Laufe der Zeit abklingen, wenn Sie Quetiapin Sandoz weiter einnehmen, kann zu einem Sturz führen)
- Entzugssymptome (Symptome, die beim Absetzen von Quetiapin Sandoz auftreten) unter anderem Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Reizbarkeit. Schrittweises Absetzen über einen Zeitraum von 1 bis 2 Wochen ist empfehlenswert.
- Gewichtszunahme
- Abnormale Muskelbewegungen. Unter anderem Schwierigkeiten, Muskelbewegungen zu starten, Zittern, Ruhelosigkeit oder Muskelsteifigkeit ohne Schmerzen.
- Veränderte Werte bestimmter Fette (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

Häufig, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:
- schneller Herzschlag
- Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verstopfung, Magenverstimmung (Verdauungsstörung)
- Schwächegefühl
- Schwellung von Armen oder Beinen
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen. Dadurch können Sie sich schwindelig oder schwach fühlen (kann zu einem Sturz führen)
- erhöhte Blutzuckerwerte
- verschwommenes Sehen
- abnormale Träume und Alpträume
- erhöhtes Hungergefühl
- Reizbarkeit
- Sprech- und Sprachstörungen
- Selbstmordgedanken und Verschlimmerung der Depression
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen, hauptsächlich bei älteren Patienten
- Fieber
- Veränderung der Menge der Schilddrüsenhormone im Blut
- Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- erhöhter Wert des Hormons Prolaktin im Blut. In seltenen Fällen kann ein erhöhter Prolaktinwert zu folgenden Erscheinungen führen:
  - Schwellung der Brüste bei Mann und Frau sowie unerwartete Milchproduktion
  - bei Frauen: Ausbleiben der Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen

Gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:
- allergische Reaktionen, bei denen es zur Bildung von erhabenen Knötchen (Quaddeln) auf der Haut, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich kommen kann
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das sogenannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckschwierigkeiten
- sexuelle Dysfunktion
- Diabetes
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzmuskels im EKG (QT-Verlängerung)
- langsamerer Herzschlag als normal, der beim Start der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht assoziiert sein kann.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Ohnmacht (kann zu einem Sturz führen)
- verstopfte Nase
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- Verringerung der Natriummenge im Blut
- Verschlimmerung einer bereits bestehenden Diabeteserkrankung
- Verwirrtheit

Selten, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwellung der Brüste und unerwartete Milchproduktion (Galactorrhoe)
- Menstruationsstörung
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten im Schlaf
- Absinken der Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- eine Erkrankung mit der Bezeichnung „metabolisches Syndrom“, wobei eine Kombination dreier oder mehr der folgenden Symptome auftreten kann: erhöhte Fettanhäufungen in der Bauchgegend, Abnahme des „guten Cholesterins“ (HDL-C), Zunahme eines bestimmten Fetttyps in Ihrem Blut, den sogenannten Triglyceriden, hoher Blutdruck und erhöhte Blutzuckerwerte
- Darmverschluss
- erhöhter Kreatininwert im Blut (ein Stoff, der in der Muskulatur vorkommt)

Sehr selten, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:
- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- gestörte Sekretion eines Hormons, das die Harnmenge kontrolliert
- Abbau von Muskelfasern und Schmerzen in der Muskulatur (Rhabdomyolyse)

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- bei Neugeborenen von Müttern, die Quetiapin Sandoz während ihrer Schwangerschaft eingenommen haben, können Entzugssymptome auftreten
- Schlaganfall
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopatie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Hierzu gehören ein Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyzeride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckers, Veränderungen der Blutspiegel von Schilddrüsenhormonen, Anstieg der Leberenzyme, ein Abfal der Anzahl bestimmter Blutzellen, Abnahme der Menge der roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz im Muskel), Abnahme des Natriumgehalts im Blut und ein Anstieg des Blutspiegels eines als Prolaktin bezeichneten Hormons. Erhöhte Prolaktinwerte können in seltenen Fällen zu folgenden Erscheinungen führen:
- Schwellung der Brüste bei Mann und Frau sowie unerwartete Milchproduktion

- bei Frauen: Ausbleiben der Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.

Ihr Arzt wird Sie auffordern, von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen zu lassen.

Nebenwirkungen bei Kinder und Jugendliche
Die gleichen Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen auftreten können, können auch bei Kindern und Jugendlichen auftreten.

Folgende Nebenwirkungen fanden sich häufiger bei Kindern und Jugendlichen oder wurden bei Erwachsenen nicht festgestellt:

Sehr häufig, können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:
- Erhöhung der Menge eines Hormons, das als Prolaktin bezeichnet wird, im Blut. Erhöhungen des Hormons Prolaktin könnten in seltenen Fällen zu Folgendem führen:
  - Schwellung der Brüste und unerwartete Milchproduktion bei Jungen und Mädchen;
  - Ausbleiben der monatlichen Blutungen oder unregelmäßige Blutungen bei Mädchen.
- Appetitsteigerung
- Erbrechen
- abnorme Muskelbewegungen. Das können Schwierigkeiten beim Starten von Muskelbewegungen, Zittern, Unruhe oder schmerzfreie Steifheit der Muskulatur sein.
- erhöhter Blutdruck

Häufig, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:
- Schwächegefühl
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- Reizbarkeit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quetiapin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister /Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegeben Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 6 Monate nach Anbruch nicht mehr verwenden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quetiapin Sandoz enthält
Der Wirkstoff ist Quetiapin (als Fumarat).
Jede Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin (als Fumarat).
Jede Filmtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Fumarat).
Jede Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Fumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Kalziumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat, Povidon (K 29/32), kolloidales Silizium hydriert, Natriumstärkeglykolat (Typ A)
Tablettenumhüllung: Hypromellose, Lactosemonohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172) (nur für 100 mg).

Wie Quetiapin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
100 mg Filmtabletten:
Die Filmtabletten sind gelb und rund (etwa 8,8 mm Durchmesser) mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

200 mg Filmtabletten:
Die Filmtabletten sind weiß und rund (etwa 11,5 mm Durchmesser) mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

300 mg Filmtabletten:
Die Filmtabletten sind weiß und oval (etwa 18 mm Länge und 8,8 mm Breite) mit einer Bruchkerbe auf beide Seiten.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC/ALU- oder PVC/PE/PVDC/ALU-Blisterpackungen verpackt und befinden sich in einem Umkarton, oder sie sind in einer HDPE-Flasche mit PP- oder PE-Schraubverschluss mit Trockenmittel (Silicagel) verpackt.

Packungsgrößen:
100 mg und 300 mg Filmtabletten:
Blisterpackung: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 [perforierte Einzeldosisblisterverpackung], 120 oder 180 Filmtabletten
Flasche: 100, 120, 250 oder 500 Filmtabletten

200 mg Filmtabletten:
Blisterpackung: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 [perforierte Einzeldosisblisterverpackung, 120 oder 180 Filmtabletten
Flasche: 100, 250 oder 500 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526, Ljubljana, Slowenien
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava Slowenien
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Polen
S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumänien

Zulassungsnummern
Quetiapin Sandoz 100 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE352651
Quetiapin Sandoz 100 mg Filmtabletten (Plastikflaschen): BE352667
Quetiapin Sandoz 200 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE352694
Quetiapin Sandoz 200 mg Filmtabletten (Plastikflaschen): BE352703
Quetiapin Sandoz 300 mg Filmtabletten (Blisterpackungen): BE352712
Quetiapin Sandoz 300 mg Filmtabletten (Plastikflaschen): BE352721

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

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

AT	Quetiapin Sandoz 100 mg – 200 mg – 300 mg Filmtabletten
BE	Quetiapin Sandoz 100 mg – 200 mg – 300 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK	Quetiapin “Sandoz”, filmovertrukne tabletter
IT	QUETIAPINA SANDOZ GMBH 100 mg – 200 mg -300mg compresse rivestite con film
NL	QUETIAPINE SANDOZ 100 mg – 200 mg – 300 mg, FILMOMHULDE TABLETTEN
NO	Quetiapin Sandoz 100 mg – 200 mg – 300 mg filmdrasjerte tabletter
SE	Quetiapin Sandoz 100 mg – 200 mg filmdragerade tabletter
SI	Kvelux 100 mg – 200 mg – 300 mg filmsko obložene tablete
UK (NI)	Quetiapine 100 mg – 200 mg – 300 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 05/2026.