

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Quetiapine EG enthält eine Substanz, die Quetiapin genannt wird. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Quetiapine EG kann zur Behandlung mehrerer Erkrankungen angewendet werden, wie:

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

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

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

Quetiapine 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:
 - einige Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
 - Arzneimittel vom Azoltyp (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin oder Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen)
 - Nefazodon (zur Behandlung einer Depression).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapine EG einnehmen, vor allem wenn:

- Sie, oder einer Ihrer Familienangehörigen, an Herzproblemen, zum Beispiel Herzrhythmusstörungen leiden, oder gelitten haben, Herzmuskelschwäche oder Herzentzündung haben oder hatten, oder wenn Sie ein Arzneimittel nehmen, das Ihren Herzschlag beeinflussen kann
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben
- Sie einen Schlaganfall hatten, vor allem wenn Sie älter sind
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben
- Sie bereits einen Krampfanfall (epileptischen Anfall) hatten
- Sie an Diabetes leiden oder ein Risiko auf Diabetes haben. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, wird Ihr Arzt während Ihrer Behandlung mit Quetiapine EG möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren
- Sie wissen, dass Sie in der Vergangenheit einen Mangel an weißen Blutkörperchen hatten (der durch andere Arzneimittel hervorgerufen wurde oder von alleine entstanden ist)
- Sie älter sind und an Demenz (Verlust an Gehirnfunktion) leiden. Falls dies auf Sie zutrifft, sollte Quetiapine EG nicht eingenommen werden, da die Arzneimittelgruppe, zu der Quetiapine EG gehört, bei älteren Personen mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle und in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- Sie ein älterer Patient mit Parkinson Krankheit/Parkinsonismus sind.
- Sie oder jemand aus Ihrer Familie schon einmal ein Blutgerinnsel hatten (hatte), weil Arzneimittel wie Quetiapin mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht worden sind.
- 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“).
- Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht komplett leeren können (Harnerhalt), 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.
- 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 EG kann zum Serotoninsyndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Quetiapine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Quetiapine EG Folgendes bemerken:

- Eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteife, Schwitzen oder ein eingetrübtes Bewusstsein (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Es kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein.
- Unkontrollierte Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge.
- Benommenheit oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies könnte das Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stürze) bei älteren Patienten erhöhen.
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle).
- Eine lang 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 Beschwerden können von diesem Arzneimitteltyp 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 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 Verschlimmerung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Solche Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie die Einnahme plötzlich abbrechen. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und/oder Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen mit einer Depression im Alter unter 25 Jahre gezeigt.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Verwandten oder engen Freund erzählen, dass Sie depressiv sind. Sie können diese Personen darum bitten, 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 EG nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Gewichtszunahme

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Quetiapine 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 EG nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- einige Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion;
- Arzneimittel vom Azoltyp (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Erythromycin oder Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen);
- Nefazodon (zur Behandlung einer Depression).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- 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 die Art des Herzschlags beeinflussen, zum Beispiel Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht im Elektrolythaushalt hervorrufen können (niedrige Kalium- oder

Magnesiumspiegel), wie Diuretika (harntreibende Tabletten) 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 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.

Bitte sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme eines Ihrer Arzneimittel beenden.

Einnahme von Quetiapine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Quetiapine EG kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapine EG einnehmen. 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 um Rat. Sie sollten Quetiapine EG in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapine EG sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Die folgenden Symptome, die auf Entzugserscheinungen hinweisen können, können bei Neugeborenen vorkommen, deren Mütter Quetiapine EG im letzten Trimenon (in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Trinken. Wenn Ihr Baby irgendeines dieser Symptome bekommt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Tabletten können Sie schläfrig machen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Tabletten nicht kennen.

Quetiapine EG enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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“.

Einfluss auf Untersuchungen von Arzneimitteln im Urin

Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapine EG bei Verwendung bestimmter Testmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die trizyklischen Antidepressiva (TZAs) genannt werden, zur Folge haben, auch wenn Sie weder Methadon noch TZAs einnehmen. In diesem Fall kann ein gezielterer Test durchgeführt werden.

3. Wie ist Quetiapine EG 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 über Ihre Anfangsdosis entscheiden. Die Erhaltungsdosis (tägliche Dosis) ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. In der Regel wird die Dosis zwischen 150 mg und 800 mg liegen.

- Abhängig von Ihrer Erkrankung werden Sie die Tabletten einmal täglich, beim Schlafengehen ein, oder verteilt über zwei Einnahmen.
- Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.
- Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie während der Einnahme von Quetiapine EG keinen Grapefruitsaft. Grapefruitsaft kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, auch wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies gesagt.

Leberprobleme

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

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendliche

Quetiapine EG sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapine EG eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen, und können bei Ihnen unregelmäßige Herzschläge auftreten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Quetiapine EG-Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine EG vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie dies bemerken. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Einnahme ist, warten Sie bis dahin. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine EG abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine EG plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit (Insomnie) führen oder können Sie sich schlecht fühlen (Übelkeit), oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Benommenheit oder Reizbarkeit leiden. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, 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 EG fortsetzen (kann zu Stürzen führen).
- Entzugserscheinungen (Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapine 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 den 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 Hautunreinheiten

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapine EG gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen. Diese können erheblich sein und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen.

Einige Nebenwirkungen lassen sich nur nach einer Blutentnahme feststellen. Dazu gehören Veränderungen bei bestimmten Blutfettwerten (Triglyzeride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckers, sowie Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen im Blut, erhöhte Leberenzymwerte, eine verminderte Anzahl bestimmter Blutzellen, eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, erhöhte Serum-Kreatin-Phosphokinase-Werte (eine Substanz aus den Muskeln), verminderte Natriumspiegel im Blut, sowie ein Anstieg des Hormons Prolaktin im Blut.

Ein Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut könnte in seltenen Fällen zu Folgendem führen:

- Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten
- Ausbleiben der Monatsblutungen oder unregelmäßige Monatsblutungen bei Frauen.

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen öfter beobachtet oder wurden nicht bei Erwachsenen beobachtet:

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

- Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Ein Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut könnte in seltenen Fällen zu Folgendem führen:
 - bei Mädchen und Jungen schwellen die Brüste an und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten
 - Ausbleiben der Monatsblutungen oder unregelmäßige Monatsblutungen bei Mädchen
- 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):

- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu einem Sturz führen)
- Nasenverstopfung
- Gefühl der Reizbarkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitspolitik – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quetiapine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und 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 EG enthält

Quetiapine EG 25 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist: Quetiapin.

1 Filmtablette enthält 25 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Calciumhydrogenphosphat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 27 - 32, Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, rotes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172).

Quetiapine EG 100 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

1 Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Calciumhydrogenphosphat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 27 - 32, Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, gelbes Eisenoxid (E172).

Quetiapine EG 200 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist Quetiapin

1 Filmtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Calciumhydrogenphosphat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 27 - 32, Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Quetiapine EG 300 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist Quetiapin

1 Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Calciumhydrogenphosphat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 27 - 32, Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Quetiapine EG aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapine EG 25 mg Filmtabletten: pfirsichfarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Quetiapine EG 100 mg Filmtabletten: gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.*

Quetiapine EG 200 mg Filmtabletten: weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Quetiapine EG 300 mg Filmtabletten: weiße, kapselförmige Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.*

*Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Quetiapine EG 25 mg Filmtabletten

PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen:

Blisterpackung: 6, 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten

Klinikpackung: 50 Tabletten

Quetiapine EG 100 mg Filmtabletten

PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen:

Blisterpackung: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 und 180 Tabletten

Klinikpackung: 50 Tabletten

Quetiapine EG 200 mg Filmtabletten

PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen:

Blisterpackung: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 und 180 Tabletten

Klinikpackung: 50 Tabletten

Quetiapine EG 300 mg Filmtabletten

PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen:

Blisterpackung: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 und 180 Tabletten

Klinikpackung: 50 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

- STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

- HBM Pharma s.r.o - Sklabinská 30 - 03680 Martin - Slowakei

- Centrafarm Services BV - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda - Niederlande

- Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

- Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. - S. Martinho do Bispo - Coimbra 3045-016 - Portugal

- LAMP San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 - S. Prospero S/S - Modena - Italien

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

Dänemark: Stadaquel

Belgien: Quetiapine EG

Bulgarien: Brevenox

Deutschland: Quetiapin STADA 25/100/200/300 mg Filmtabletten

Irland: Seropia 25/100/200/300 mg film-coated tablet

Italien: Quetiapina EG 25/100/200/300 mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Quetiapine EG

Niederlande: Quetiapine CF 25/100/200/300 mg filmomhulde tabletten

Rumänien: TREKSTA 25 mg comprimate filmate

Schweden: Quetiapin Stada 25/100/200/300 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummern:

Quetiapine EG 25 mg Filmtabletten : BE340995

Quetiapine EG 100 mg Filmtabletten : BE341004

Quetiapine EG 200 mg Filmtabletten : BE341013

Quetiapine EG 300 mg Filmtabletten : BE341022

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 09/2024 / 06/2024.