

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Quetiapine Teva enthält eine Substanz, die Quetiapin genannt wird. Diese Substanz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antipsychotika.

Quetiapine Teva kann angewendet werden zur Behandlung von schweren Erkrankungen:

- bipolare Depression: wenn Sie sich traurig fühlen. Sie fühlen sich vielleicht depressiv, schuldig, haben keine Energie und keinen Appetit und/oder können nicht schlafen.
- Manie: Sie könnten sich sehr aufgeregt, in Hochstimmung, erregt, enthusiastisch fühlen oder hyperaktiv sein oder ein schlechtes Urteilsvermögen, einschließlich ein störendes oder aggressives Verhalten haben.
- Schizophrenie : Sie könnten Sachen sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind, Sachen glauben, die nicht wahr sind oder ungewöhnlich misstrauisch, ängstlich, verwirrt, angespannt oder depressiv sein.

Ihr Arzt kann Ihnen Quetiapine weiterschreiben, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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

Quetiapine Teva 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 gegen HIV
 - Azol-Arzneimittel (gegen Pilzinfektionen)
 - Erythromycin oder Clarithromycin (gegen Infektionen)

- Nefazodon (gegen Depression).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Quetiapine Teva einnehmen:

- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie Herzprobleme haben oder gehabt haben, zum Beispiel Herzrhythmusstörungen oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die auf Ihre Herzfrequenz einen Einfluss haben.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall gehabt haben, insbesondere wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie Krampfanfälle haben (epileptische Anfälle).
- wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Quetiapine Teva kann zum Serotoninsyndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Quetiapine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Diabetes oder ein Risiko auf Diabetes haben. Wenn es der Fall ist, kann Ihr Arzt Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren, während Sie Quetiapine Teva einnehmen.
- wenn Sie wissen, dass Sie niedrige Spiegel von weißen Blutzellen in der Vergangenheit gehabt haben (die durch andere Arzneimittel hervorgerufen werden oder nicht).
- wenn Sie eine ältere Person mit Demenz sind (Verlust der Hirnfunktion). Wenn es der Fall ist, darf Quetiapine Teva nicht eingenommen werden, da die Arzneimittelgruppe, zu der Quetiapine Teva gehört, das Risiko auf Schlaganfall oder in einigen Fällen das Todesrisiko bei älteren Personen mit Demenz erhöhen kann.
- wenn Sie ein älterer Patient mit Parkinson Krankheit/Parkinsonismus sind.
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie Blutklumpen in der Vorgeschichte haben, da Arzneimittel wie diese mit der Bildung von Blutklumpen verbunden wurden.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit aufgehört haben, während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen (eine sogenannte [Schlafapnoe]) und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen ([Beruhigungsmittel]).
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht komplett leeren können ([Harnverhalt]), 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 eine Vorgeschichte von Alkoholismus oder Drogenmissbrauch haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn nach der Einnahme von Quetiapine Teva Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Eine Kombination aus Fieber, schwere Muskelsteifheit, Schwitzen oder herabgesetztes Bewusstsein (eine Störung, die "neuroleptisches malignes Syndrom" genannt wird). Eine sofortige medizinische Behandlung kann erforderlich sein.
- 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.
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich von Ihrem Gesicht oder Ihrer Zunge.
- Schwindel oder starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies könnte das Risiko auf Unfallverletzung (Sturz) bei älteren Patienten erhöhen.
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle).
- Längere und schmerzhafte Erektion (Priapismus).

Diese Krankheiten können durch diesen Typ von Arzneimitteln hervorgerufen.

Informieren Sie möglichst bald Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome haben:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da dies ein Hinweis auf eine starke Verminderung von weißen Blutkörperchen sein könnte, die möglicherweise ein Absetzen von Quetiapine Teva und/oder eine Behandlung erfordert.
- Verstopfung in Verbindung mit anhaltenden Bauchschmerzen oder eine Verstopfung, die nicht auf Behandlung angesprochen hat, da dies zu einer schwerwiegenderen Darmblockade führen könnte.
- **Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression**

Wenn Sie depressiv sind, können Sie in manchen Fällen Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord haben. Diese Gedanken können zu Beginn der Behandlung zunehmen, da diese Arzneimittel eine gewisse Zeit benötigen, bevor sie wirken, normalerweise ungefähr 2 Wochen, jedoch in manchen Fällen länger.

Diese Gedanken können auch erhöht sein, wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels abbrechen.

Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien haben gezeigt, dass junge Erwachsene unter 25 Jahren mit Depression ein erhöhtes Risiko auf Selbstmordgedanken und/oder Selbstmordverhalten haben.

Wenn Sie zu irgendwelchem Zeitpunkt Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord haben, nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich sofort ins nächstgelegene Krankenhaus. Vielleicht finden Sie es nützlich, einem Familienmitglied oder einem Freund mitzuteilen, dass Sie depressiv sind und sie darum bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können sie darum bitten, Ihnen zu sagen, ob sie der Meinung sind, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Veränderungen Ihres Verhaltens machen.

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 juckenden unregelmäßigen Spots.

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

Gewichtszunahme

Eine Gewichtszunahme wurde bei Patienten beobachtet, die Quetiapin einnehmen. Sie und Ihr Arzt sollten Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Quetiapine Teva 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 Teva nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- einige Arzneimittel gegen HIV.
- Azol-Arzneimittel (gegen Pilzinfektionen).
- Erythromycin oder Clarithromycin (gegen Infektionen).
- Nefazodon (gegen Depression).

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

- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Phenytoin oder Carbamazepin).
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck.
- Barbiturate (bei Schlafschwierigkeiten).
- Thioridazin oder Lithium (andere antipsychotische Arzneimittel).
- Antidepressiva. Diese Arzneimittel können mit Quetiapine Teva 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.
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihre Herzfrequenz haben, zum Beispiel, Arzneimittel, die zu einem Ungleichgewicht der Elektrolyte führen können (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel), wie Diuretika (wassertreibende Arzneimittel) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).
- Arzneimittel, die Verstopfung verursachen können.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „Anticholinergika“), die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Arzneimitteln abbrechen.

Einnahme von Quetiapine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Quetiapine Teva kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Seien Sie vorsichtig bei der Alkoholmenge, die Sie trinken, da die kombinierte Wirkung von Quetiapine Teva und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während der Einnahme Ihrer Quetiapine Teva Medikation. Grapefruitsaft kann die Arzneimittelwirkung beeinträchtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Teva während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt vereinbart. Quetiapine Teva sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Folgende Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Quetiapine in dem letzten Schwangerschaftsquartal (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Atembeschwerden und Ernährungsprobleme. Wenn sich eines dieser Symptome bei Ihrem Baby entwickelt, müssen Sie eventuell Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Tabletten können Sie schläfrig machen. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wissen, wie die Tabletten auf Sie wirken.

Quetiapine Teva enthält Laktose

Bitte nehmen Sie Quetiapine Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Quetiapine Teva enthält Natrium

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

25 mg und 100 mg:

Quetiapine Teva enthält Gelborange S-Aluminiumsalz (E 110)

Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S-Aluminiumsalz (E 110) und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wirkung auf Nachweis von Drogen im Urin

Wenn Sie Quetiapin einnehmen und sich einem Test zum Nachweis von Drogen im Urin unterziehen, können einige Testmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder TCA (sogenannte trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel gegen Depression) hervorrufen, selbst wenn Sie kein Methadon oder TCA einnehmen. Sollte dies der Fall sein, kann ein spezifischer Test durchgeführt werden.

3. Wie ist Quetiapine Teva 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 entscheiden, welche Anfangsdosis Sie nehmen sollen. Wenn Sie die regelmäßige (tägliche) Dosis erreicht haben, nehmen Sie normalerweise zwischen 150 mg und 800 mg täglich ein, entsprechend Ihrer Erkrankung und Ihren Bedürfnissen.

- Entsprechend Ihrer Krankheit werden Sie Ihre Tabletten einmal täglich zur Schlafenszeit oder zweimal täglich einnehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten als Ganzes und mit einem Glas Wasser ein.
- Die Tabletten können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während der Einnahme von Quetiapine Teva. Es könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen.
- Auch wenn Sie sich besser fühlen, setzen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn der Arzt empfiehlt es Ihnen.

Leberprobleme

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

Ältere Patienten

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Quetiapin soll nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapine Teva einnehmen, als die die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, können bei Ihnen Schläfrigkeit, Schwindel und abnormale Herzschläge auftreten. Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapine Teva angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie die Quetiapine Teva Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Teva vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es nahezu der Zeitpunkt der nächsten Dosis ist, warten Sie bis zu diesem Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Teva abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Teva plötzlich abbrechen, könnten Sie unfähig sein zu schlafen (Schlaflosigkeit), Sie könnten sich schlecht fühlen (Übelkeit) oder an Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit (Erbrechen), Schwindel oder Reizbarkeit leiden. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Dosis schrittweise zu verringern, bevor die Behandlung beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Behandelten von 10 betreffen

- Ein verringerter Hämoglobin-Wert (ein Protein, der in den roten Blutkörperchen den Transport von Sauerstoff ermöglicht.)
- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.
- Schläfrigkeit (dies kann mit der Zeit verschwinden, wenn Sie Quetiapine Teva weiterhin einnehmen) (kann zu Stürzen führen).
- Unterbrechungssymptome (Symptome, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Teva abbrechen) umfassen Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Reizbarkeit. Das allmähliche Absetzen des Arzneimittels über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen ist empfehlenswert.
- Gewichtszunahme.
- Abnormale Muskelbewegungen. Diese umfassen Schwierigkeiten, Muskelbewegungen durchzuführen, Zittern, Ruhelosigkeit oder Muskelsteifheit ohne Schmerzen.
- Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin).

Häufig: kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

- Schneller Herzschlag.
- Gefühl, als ob Ihr Herz hämmert, stolpert oder aussetzt.
- Verstopfung, Verdauungsstörung.
- Schwächegefühl.
- Schwellung von Armen oder Beinen.
- Niedriger Blutdruck beim Aufstehen. Dies kann Sie schwindlig oder ohnmächtig (führt zu Stürzen).
- Erhöhte Blutzuckerspiegel.
- Verschwommenes Sehen.
- Abnormale Träume und Alpträume.
- Vermehrtes Hungergefühl.
- Reizbarkeit.
- Sprach- und Sprechstörung.
- Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression.
- Kurzatmigkeit.
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Personen).
- Fieber.
- Veränderung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut.
- Veränderung der Anzahl bestimmter Blutzellen.
- Erhöhte Leberenzyme.
- Anstieg des Blutspiegels eines Hormons, das Prolaktin heißt. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:

- Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten
- Bei Frauen bleibt die monatliche Regelblutung aus oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen

- Krampfanfälle oder epileptische Anfälle.
- Allergische Reaktionen, die erhebene Knoten (Quaddeln), Schwellung von Haut und Schwellung um den Mund umfassen können.
- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (auch Syndrom der ruhelosen Beine genannt).
- Schluckbeschwerden.
- Unkontrollierte Bewegungen, hauptsächlich von Ihrem Gesicht oder Ihrer Zunge.
- Sexuelle Dysfunktion.
- Diabetes.
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens sichtbar im EKG (QT-Verlängerung).
- Eine Verlangsamung der Herzfrequenz, die unter Umständen zu Beginn der Behandlung in Verbindung mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht auftreten kann.
- Schwierigkeiten beim Harnlassen.
- Ohnmacht (führt zu Stürzen).
- Verstopfte Nase.
- Abnahme der roten Blutkörperchen.
- Abfall des Natriumgehaltes im Blut.
- Verschlimmerung eines vorhandenen Diabetes.
- Verwirrtheit.

Selten: kann bis zu 1 Behandelten von 1 000 betreffen

- Eine Kombination von hoher Temperatur (Fieber), Schwitzen, steife Muskeln, starke Benommenheit oder Ohnmacht (eine Störung, die "neuroleptisches malignes Syndrom" genannt wird).
- Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht).
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Eine langdauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus).
- Anschwellung der Brüste und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhö).
- Menstruationsstörungen.
- Blutklumpen in den Venen, insbesondere in den Beinen (Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die in die Lunge durch die Blutgefäße gelangen können und Schmerzen in der Brust und Atembeschwerden hervorrufen. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.
- Gehen, sprechen, essen oder andere Aktivitäten während Sie schlafen.
- Senkung der Körpertemperatur (Hypothermie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Eine Erkrankung („metabolisches Syndrom“ genannt), die durch eine Kombination von drei oder mehr der folgenden Faktoren charakterisiert ist: Zunahme der Fettdepots am Bauch (abdominelles Fett), Abnahme des „guten Cholesterins“ (HDL-C), Anstieg von bestimmten Blutfettwerten (Triglyzeriden), Bluthochdruck und erhöhte Blutzuckerwerte.
- Eine Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Halsschmerzen oder einer anderen Infektion mit einer sehr verringerten Anzahl an weißen Blutzellen, eine Erkrankung, die als Agranulozytose bezeichnet wird.
- Darmobstruktion.
- Erhöhte Kreatinphosphokinase (Substanz in den Muskeln) im Blut.

Sehr selten: kann bis zu 1 Behandelten von 10 000 betreffen

- Schwere Ausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut.
- Eine schwere allergische Reaktion (sogenannte Anaphylaxie), die Atembeschwerden oder einen Schock hervorrufen kann.
- Schnelle Schwellung der Haut, normalerweise um die Augen, Lippen und im Rachen (Angioödem).
- Eine Erkrankung, die eine schwere Blasenbildung auf der Haut, im Mund, in den Augen und im Genitalbereich verursacht (Stevens-Johnson-Syndrom). Siehe Abschnitt 2.
- Inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert.
- Abbau von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme). Siehe Abschnitt 2.
- Schnelles Auftreten von roten Hautpartien mit kleinen Pusteln (kleine Blasen, die mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllt sind, die als ‚akute generalisierte Exanthematöse Pustulose‘ (AGEP)) bezeichnet werden. Siehe Abschnitt 2.
- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen, wie Fieber und Bläschen auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse). Siehe Abschnitt 2.
- Arzneimittelreaktion 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.
- Entzugssymptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Quetiapine Teva behandelt wurden.
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie).
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis).
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten.
- Schlaganfall.

Die Arzneimittelklasse, zu der Quetiapine Teva gehört, kann Herzrhythmusstörungen hervorrufen, die schwerwiegend und in schweren Fällen fatal sein können.

Einige Nebenwirkungen werden nur durch eine Blutentnahme nachgewiesen. Diese umfassen Veränderungen der Spiegel von bestimmten Fetten (Triglyzeride und Gesamtcholesterin) oder Blutzucker, Veränderungen der Menge an Thyroidhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzyme, Abnahme der Zahl von bestimmten Blutzelltypen, Abnahme der Kreatinin-Phosphokinase (eine Substanz in Muskeln), Abnahme der Blutnatriumspiegels und Erhöhungen des Spiegels des Hormons Prolaktin im Blut.

Erhöhungen des Hormons Prolaktin könnten in seltenen Fällen zu folgenden Symptomen führen:

- Anschwellung der Brüste bei Männern und Frauen und unerwartete Milchproduktion.
- Ausbleiben der Regel oder unregelmäßige Regel bei Frauen.

Ihr Arzt kann Sie Bluttests ab und zu unterziehen wollen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Die folgende Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet oder wurden nicht bei Erwachsenen beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Erhöhung des Spiegels des Hormons Prolaktin im Blut. Erhöhungen des Hormons Prolaktin könnten in seltenen Fällen zu folgenden Symptomen führen:
 - Anschwellung der Brüste bei Mädchen und Jungen und unerwartete Milchproduktion.

- Ausbleiben der Regel oder unregelmäßige Regel bei Mädchen.
- Appetitzunahme.
- Erbrechen.
- Unnormale Muskelbewegungen, Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Erhöhung des Blutdrucks.

Häufig: kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

- Schwächegefühl, Ohnmacht (führt zu Stürzen).
- Verstopfte Nase.
- Gefühl von Gereiztheit.

Meldung von Nebenwirkungen

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

5. Wie ist Quetiapine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis, dem Umkarton oder der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Teva enthält:

- Der Wirkstoff ist Quetiapin. Jede Filmtablette enthält 25, 100, 200 oder 300 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Laktose-Monohydrat, Povidon (K25), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Titandioxid, Triacetin

25 mg, 100 mg, 300 mg: Laktose-Monohydrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O

25 mg, 100 mg: Gelborgange S-Aluminiumsalz (E 110)

200 mg: Polydextrose (E1200), Macrogol 8000

Wie Quetiapine Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Quetiapine Teva 25 mg Filmtabletten sind hell-orange, rund, bikonvex, mit der Gravur "25" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

- Quetiapine Teva 100 mg Filmtabletten sind hell-orange, rund, bikonvex, mit der Gravur "100" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.
- Quetiapine Teva 200 mg Filmtabletten sind weiß bis cremefarben, rund, bikonvex, mit der Gravur "200" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Tablettenseite.
- Quetiapine Teva 300 mg sind blassgelb, kapselförmig, bikonvex, mit der Gravur "300" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Quetiapine Teva sind erhältlich in:

Weiß-opaken PVC/PE/Aclar-Aluminium- oder weiß-opaken PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen.

- 25 mg: verpackt in Blisterpackungen mit 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 (10 x 10) Filmtabletten und in Hospitalpackungen mit 50 Filmtabletten
- 100 mg: verpackt in Blisterpackungen mit 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 (10 x 10) Filmtabletten und in Hospitalpackungen mit 50 Filmtabletten
- 200 mg: verpackt in Blisterpackungen mit 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 (10 x 10) Filmtabletten und in Hospitalpackungen mit 50 Filmtabletten
- 300 mg: verpackt in Blisterpackungen mit 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 und 100 (10 x 10) Filmtabletten und in Hospitalpackungen mit 50, 120, 180 und 240 Filmtabletten

HDPE Flaschen mit einem weißen, kindsicheren, polypropylenen Verschluss mit Trockenmittel.

Alle Dosierungen: verpackt in Flaschen mit 100 und 250 Filmtabletten.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

oder Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

oder TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

oder Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Tschechische Republik

oder Teva Operations Poland Sp. Z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

oder Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer(n)

Quetiapine Teva 25 mg Filmtabletten:

(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327467

(PVC/PVdC/Alu) : BE327476

(HDPE) : BE327485

Quetiapine Teva 100 mg Filmtabletten:

(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327494

(PVC/PVdC/Alu) : BE327503

(HDPE) : BE327512

Quetiapine Teva 200 mg Filmtabletten:

(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327521

(PVC/PVdC/Alu) : BE327537

(HDPE) : BE327546

Quetiapine Teva 300 mg Filmtabletten:

(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327555

(PVC/PVdC/Alu) : BE327564

(HDPE) : BE327573

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

BE, DK, EE, FI, LT, LV, NO, SE: Quetiapine Teva

BG: TEVAQUEL

HU: Quetiapine – Teva

DE: Quetiapin-ratiopharm

ES: Quetiapina Teva-ratio

IE: Tevaquel

IT: Quetiapina Teva

PT: Quetiapina

NL: Quetiapine x mg Teva

SI: Loquen

UK(NI): Quetiapine

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.