

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Quetiapine AB 25 mg Filmtabletten
Quetiapine AB 100 mg Filmtabletten
Quetiapine AB 200 mg Filmtabletten
Quetiapine AB 300 mg Filmtabletten

Quetiapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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

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

Quetiapine AB enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt wird. Quetiapine AB kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:

- Bipolare Depression: Hier fühlen Sie sich traurig. 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 überaktiv 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 AB verordnet.

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

Quetiapine AB 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 gegen HIV-Infektionen
- Azol-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Infektionen)
- Nefazodon-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Depression).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzproblemen, z.B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wenn Sie jemals einen Krampfanfall hatten.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte überprüfen, solange Sie Quetiapine AB einnehmen.
- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderer Ursache entstanden).
- wenn Sie ein älterer Patient mit Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) sind. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapine AB nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapine AB gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- wenn Sie ein älterer Patient mit Parkinsonkrankheit/Parkinsonismus sind.
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie diese wurden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.
- 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“) oder wenn Sie eine vergrößerte Prostata, eine Darmverstopfung oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln (sogenannten „Anticholinergika“) hervorgerufen, welche auf die Funktion der Nervenzellen wirken, um bestimmte Erkrankungen zu behandeln.
- wenn 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 Quetiapine AB kann zum Serotoninsyndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Quetiapine AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapine AB eingenommen haben:

- Eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteifheit, Schwitzen oder eingetrübtem Bewusstsein (eine Störung, die als “malignes neuroleptisches Syndrom” bezeichnet wird). Es kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein.
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge.
- Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem erhöhten Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stürzen) führen.

- Krampfanfälle.
- Eine lang andauernde 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 durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da die Ursache hierfür eine sehr verringerte Anzahl an weißen Blutzellen sein kann. Möglicherweise ist es daher erforderlich, Quetiapine AB abzusetzen und/oder die Beschwerden zu behandeln.
- Verstopfung mit anhaltenden Bauchschmerzen oder Verstopfung, die auf eine Behandlung nicht angesprochen hat, da dies möglicherweise zu einem schwerwiegenderen Darmverschluss führt.
- **Gedanken sich das Leben zu nehmen 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 Behandlung verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören, Ihre Arzneimittel einzunehmen. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gedanken, sich das Leben zu nehmen und/oder der Neigung, sich selbst zu verletzen, bei jungen Erwachsenen mit Depressionen im Alter bis 25 Jahre gezeigt.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Sie können es möglicherweise als hilfreich empfinden, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie gegebenenfalls auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen 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 gefüllten Blasen.
- Erythema Multiforme (EM), Hautausschlag mit juckroten unregelmäßigen Spots.

Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Quetiapine AB nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf.

Gewichtszunahme

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

Kinder und Jugendliche

Quetiapine AB ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Einnahme von Quetiapine AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Quetiapine AB nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen.
- Azol-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin oder Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen).
- Nefazodon (zur Behandlung von 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 antipsychotisch wirkende Arzneimittel).
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben, zum Beispiel Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht der Elektrolyte (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel) auslösen können, wie Diuretika (harntreibende Tabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).
- Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können.
- Arzneimittel (sogenannte „Anticholinergika“), die auf die Funktion der Nervenzellen wirken, um bestimmte Erkrankungen zu behandeln.
- Antidepressiva. Diese Arzneimittel können mit Quetiapine AB 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 AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Sie können Quetiapine AB zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapine AB und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapine AB 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 AB in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapine AB sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapine AB im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome, die möglicherweise Entzugssymptome sind,

auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Tabletten können Sie schläfrig machen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Tabletten nicht kennen.

Quetiapine AB enthält Natrium

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

Quetiapine AB enthält Lactose

Quetiapine AB enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Quetiapine AB daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin

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

3. Wie ist Quetiapine AB 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. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

- Je nachdem, welche Erkrankung Sie haben, nehmen Sie Ihre Tabletten einmal täglich vor dem Schlafengehen oder verteilt auf 2 Einnahmen täglich ein.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Ihre Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapine AB einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, außer auf Anraten Ihres Arztes.

Leberprobleme

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

Ältere Patienten

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Quetiapine AB sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapine AB eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und können bei Ihnen unregelmäßige Herzschläge auftreten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245), oder wenden Sie sich unverzüglich an das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapine AB-Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine AB 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 AB abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine AB plötzlich abbrechen, kann es sein, dass Sie nicht schlafen können (Insomnie) oder Ihnen ist schlecht (Übelkeit) oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen 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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.
- Schläfrigkeit (sie kann vergehen, wenn Sie Quetiapine AB länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen).
- Absetzsymptome (d.h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapine AB 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.
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erhöhter Herzschlag.
- Ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder Herzstolpern.
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen).
- 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.
- Gedanken sich das Leben zu nehmen und Verschlimmerung Ihrer Depression.
- Kurzatmigkeit.
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten).
- Fieber.
- Veränderung der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut.
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen.
- Anstieg der Leberenzymwerte gemessen in Ihrem Blut.
- Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
 - o Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
 - o Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich umfassen können.
- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom).
- Schluckschwierigkeiten.
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge.
- Potenzstörungen.
- Zuckerkrankheit (Diabetes).
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung).
- Langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und möglicherweise mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergeht.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- Verstopfte Nase.
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen.
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut.
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit.
- Verwirrtheit.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird).
- Gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht).
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus).
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö).
- Menstruationsstörungen.
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (Beschwerden beinhalten Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen, wodurch Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursacht werden. Wenn Sie eine dieser Beschwerden bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen.
- Verminderte Körpertemperatur (Hypothermie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

- Eine Erkrankung (so genanntes „metabolisches Syndrom“), bei der eine Kombination aus 3 oder mehr der folgenden Veränderungen auftreten kann: eine Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, eine Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin“ (HDL-Cholesterin), ein Anstieg bestimmter Blutfettwerte, genannt Triglyceride, hoher Blutdruck und ein Anstieg Ihres Blutzuckerwertes.
- 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.
- Darmverschluss.
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut.
- Eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann.
- Schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem).
- Eine schwerwiegende blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien („Stevens-Johnson-Syndrom“). Siehe Abschnitt 2.
- Unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert.
- Zersetzen 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 Blasenbildung 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 Babys auftreten, deren Mütter Quetiapine AB während der Schwangerschaft einnahmen.
- Schlaganfall.
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie).
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis).
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten.

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

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Dazu gehören Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, Verminderungen der Anzahl bestimmter Blutzellen, Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt), Verminderung des Natriumgehaltes im Blut und Anstiege der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Anstiege des Hormons Prolaktin können in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:

- Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten
- Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.

Ihr Arzt kann Sie möglicherweise von Zeit zu Zeit zu Bluttests auffordern.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Zunahme der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Anstiege des Hormons Prolaktin können in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
 - Bei Jungen und Mädchen schwellen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten
 - Mädchen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen
- Gesteigerter Appetit.
- Erbrechen.
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Erhöhung des Blutdrucks.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- Verstopfte Nase.
- 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 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 AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 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 AB enthält

Der Wirkstoff ist: Quetiapin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (Grade-101 & 102), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon (K-30), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose (6cp), Macrogol 400, Titandioxid, gelbes Eisenoxid E172 (für die 25mg- und 100mg-Tabletten), rotes Eisenoxid E172 (nur für die 25mg-Tabletten). Schwarze Drucktinte, die Schellack und schwarzes Eisenoxid enthält (für die 100mg-, 200mg- und 300mg-Tabletten).

Wie Quetiapine AB aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Quetiapine AB 25 mg Filmtabletten: [Größe: Etwa 5,6 mm]

Pfirsichfarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer mit „E 52“ geprägten Seite und einer glatten anderen Seite.

Quetiapine AB 100 mg Filmtabletten: [Größe: Etwa 8,6 mm]

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer mit „E 53“ geprägten Seite und einer glatten anderen Seite.

Quetiapine AB 200 mg Filmtabletten: [Größe: Etwa 11,1 mm]

Weißer, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer mit „E 55“ geprägten Seite und einer glatten anderen Seite.

Quetiapine AB 300 mg Filmtabletten: [Größe: Etwa 19,1 x 7,7 mm]

Weißer, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit einer mit „E 56“ geprägten Seite und einer glatten anderen Seite.

Die Quetiapine AB Filmtabletten sind in Blisterpackungen und HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 240 Filmtabletten.

HDPE: 60, 100, 250, 500, 1000 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

- APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malta
- Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Zulassungsnummern

Quetiapine AB 25 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE660522

Quetiapine AB 25 mg Filmtabletten (Flasche): BE660523

Quetiapine AB 100 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE660524

Quetiapine AB 100 mg Filmtabletten (Flasche): BE660525

Quetiapine AB 200 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE660526

Quetiapine AB 200 mg Filmtabletten (Flasche): BE660527

Quetiapine AB 300 mg Filmtabletten (Blisterpackung): BE660528

Quetiapine AB 300 mg Filmtabletten (Flasche): BE660529

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Quetiapine AB 25 mg / 100 mg / 200 mg / 300 mg Filmtabletten

DE: Quetiapin PUREN 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Filmtabletten

PO: Quetiapine Aurovitas

PT: Quetiapina Ritisca

ES: Quetiapina Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 07/2024 / 10/2024.