

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist das Inverkehrbringen in Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen [oder die Registrierung] erteilt wurde und das identisch oder nahezu identisch ist mit dem Referenzarzneimittel, das in Belgien zugelassen ist oder zugelassen war. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind.

Importiert von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Importiert aus Rumänien

Bezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Quetiapine Retard Teva 50 mg Retardtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Quetiapine Retard Teva 50 mg Retardtabletten
Quetiapine Retard Teva 150 mg Retardtabletten
Quetiapine Retard Teva 200 mg Retardtabletten
Quetiapine Retard Teva 300 mg Retardtabletten
Quetiapine Retard Teva 400 mg Retardtabletten

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

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

Quetiapine Retard Teva enthält eine Substanz, die Quetiapin genannt wird. Diese Substanz gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antipsychotika. Quetiapine Retard Teva kann zur Behandlung folgender Krankheiten angewendet werden:

- Bipolare Depression und schwere depressive Episoden einer schweren depressiven Störung: wenn Sie sich traurig fühlen. Sie können sich deprimiert, schuldig, energielos fühlen, an Appetitmangel oder an Schlaflosigkeit leiden.
- Manie: Sie können sich sehr erregt, begeistert, agitiert, enthusiastisch oder hyperaktiv fühlen oder eine schlechte Meinung haben, einschließlich aggressiv oder zerrüttend sein.
- Schizophrenie: Sie können Dinge hören oder fühlen, die nicht da sind; Dinge glauben, die nicht wahr sind oder sich misstrauisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder deprimiert fühlen.

Wenn Quetiapine Retard Teva zur Behandlung von schweren depressiven Episoden einer schweren depressiven Störung eingenommen wird, wird es zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel eingenommen, das zur Behandlung dieser Krankheit eingenommen wird.

Ihr Arzt kann Ihnen weiterhin Quetiapine Retard Teva verschreiben, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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

Quetiapine Retard 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 Retard Teva einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie Herzprobleme haben oder gehabt haben, zum Beispiel Herzrhythmusstörungen, eine Schwächung des Herzmuskels oder Entzündung des Herzens, 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 Retard Teva kann zum Serotoninsyndrom führen, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand (siehe „Einnahme von Quetiapine Retard 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 Retard 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 Retard Teva nicht eingenommen werden, da die Arzneimittelgruppe, zu der Quetiapine Retard 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“). 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt nachdem Sie Quetiapine Retard Teva eingenommen haben:

- Eine Kombination aus Fieber, schwerer Muskelsteifheit, Schwitzen oder herabgesetztem 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 schmerzhaftere 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 Retard 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.

Suizidgedanken oder Suizid und Verschlimmerung Ihrer Depression

Wenn Sie niedergeschlagen sind, können Sie manchmal daran denken, sich etwas anzutun oder sich umzubringen. Diese Gedanken können zu Beginn der Behandlung stärker werden, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später. 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. Daten aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf suizidale Gedanken und/oder suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen unter 25 Jahren mit Depression gezeigt.

Wenn Sie jemals Gedanken an Selbstverletzung oder Suizid bekommen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus. Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder Freund über Ihre Depression zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen 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 juckenden unregelmäßigen Spots.

Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapine Retard 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 Retard Teva darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Quetiapine Retard 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 Retard 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 (sonstige antipsychotische Arzneimittel).
- Antidepressiva. Diese Arzneimittel können mit Quetiapine Retard 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 (sogenannte „Anticholinergika“), die auf die Funktion der Nervenzellen wirken, um bestimmte Erkrankungen zu behandeln.

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

Einnahme von Quetiapine Retard Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Quetiapine Retard Teva kann durch Nahrungsmittel beeinträchtigt werden. Aus diesem Grunde sollten Sie Ihre Tabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Seien Sie vorsichtig bei der Alkoholmenge, die Sie trinken, da die kombinierte Wirkung von Quetiapine Retard Teva und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während der Einnahme von Quetiapine Retard Teva. 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 Retard Teva während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies wurde mit Ihrem Arzt vereinbart. Quetiapine Retard Teva sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Folgende Symptome, die auf Entzugssymptome weisen könnten, können bei Neugeborenen auftreten, der Mütter Quetiapin im letzten Schwangerschaftsquartal (letzte drei Monate ihrer Schwangerschaft) angewendet haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Atemprobleme und Ernährungsschwierigkeiten. Wenn eines dieser Symptome bei Ihrem Baby auftritt, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

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.

Wirkung auf Nachweis von Drogen im Urin

Wenn Sie sich einem Test zum Nachweis von Drogen im Urin unterziehen, könnte Quetiapine Retard Teva positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel gegen Depression (TCA) hervorrufen, wenn bestimmte Testmethoden gebraucht werden, selbst wenn Sie kein Methadon oder TCA einnehmen. Sollte dies der Fall sein, kann ein spezifischer Test durchgeführt werden.

Quetiapine Retard Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Quetiapine Retard Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird über Ihre Anfangsdosis bestimmen. Die Erhaltungsdosis (tägliche Dosis) wird von Ihrer Krankheit und Bedarf abhängen, aber wird üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg betragen.

- Sie nehmen Ihre Tabletten einmal täglich ein.
- Ihre Tabletten nicht teilen, kauen oder zerstoßen.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie Ihre Tabletten ohne Nahrungsmittel (mindestens eine Stunde vor der Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen; Ihr Arzt wird Ihnen sagen wann) ein.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während der Einnahme von Quetiapine Retard Teva. Grapefruitsaft kann die Arzneimittelwirkung beeinträchtigen.
- Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ab, selbst wenn es Ihnen besser geht, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.

Leberprobleme

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

Ältere Personen

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapine Retard Teva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapine Retard Teva einnehmen, als die die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, könnten Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen und können bei Ihnen abnormale Herzschläge auftreten. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf.

Nehmen Sie die Quetiapine Retard Teva Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Retard 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 Retard Teva abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Retard Teva plötzlich abbrechen, können Sie möglicherweise nicht schlafen (Insomnie), oder an Übelkeit leiden oder Kopfschmerzen, Durchfall bekommen, an Erbrechen, Schwindel oder Reizbarkeit leiden. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Dosis allmählich zu reduzieren, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

BEENDEN Sie die Einnahme von Quetiapine Retard Teva und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, **wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:**

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- **Suizidgedanken** und Verschlimmerung Ihrer Depression.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- **plötzliches Fieber**, besonders mit **Halsschmerzen** und anderen **grippeähnlichen Symptomen**. Diese können Anzeichen sein einer abnormalen niedrigen Konzentration von weißen Blutkörperchen.
- Anzeichen von **Hautreaktionen** wie Hautausschlag, Nesselsucht, Klumpen, Rötung, Juckreiz, vielleicht mit einer **Schwellung des Gesichts**, der Augenlider und Lippen. Dies könnte zusätzlich zu Atembeschwerden, Schwindel oder Schock führen.
- **Krampfanfälle** oder **epileptische Anfälle**.
- **Unkontrollierte Bewegungen**, hauptsächlich von Ihrem Gesicht oder Ihrer Zunge (Spätdyskinesien).
- Gefühl, Ihr **Herz klopft oder rast** zusammen **mit Schwindel oder Ohnmacht**. Dies können Anzeichen schwerwiegender Herzrhythmusstörungen und in schweren Fällen können sie fatal sein.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Schwere **Schmerzen** und/oder **Schwellung** und Rötung **in einem Bein**; plötzlicher **schwerer Schmerz in der Brust**, der in den linken Arm ausstrahlt oder plötzliche **Atemlosigkeit**. Dies können Anzeichen von Blutklumpen in den Venen sein.
- **Schwere Oberbauchschmerzen**, die oft in den Rücken ausstrahlen, in manchen Fällen **mit Übelkeit und Erbrechen**. Dies kann ein Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein.
- **Verstopfung** mit **dauerhaften Bauchschmerzen** oder Verstopfung, die auf die Behandlung nicht anspricht, da dies zu einer schwerwiegenden Blockade des Darms führen kann.
- **Gelbfärbung von Haut und Augen** (Gelbsucht), dunkler Urin, insbesondere zusammen mit anormaler Müdigkeit oder Fieber (Zeichen einer Hepatitis).
- Lange und **schmerzhafte Erektion**.

- Eine Kombination aus **Fieber, Schwitzen, steifen Muskeln**, starkem Schwindelgefühl oder Ohnmacht (eine Störung, die "neuroleptisches malignes Syndrom" genannt wird).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- 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)
- Schwerwiegende blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien („Stevens-Johnson-Syndrom“). Siehe Abschnitt 2.
- 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) besteht aus grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormen Bluttests (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme). Siehe Abschnitt 2.
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis).
- Schlaganfall

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sorgen Sie sich nicht, wenn Sie nach der Einnahme von Quetiapine Retard Teva eine Tablette in Ihrem Stuhl entdecken. Das Quetiapin wird langsam abgegeben, während die Tablette in Ihrem Magen- und Darmtrakt wandert. Die Form der Tablette löst sich nicht auf und wird in Ihrem Stuhl ausgeschieden. Ihre Dosis von Quetiapin ist sehr wohl aufgenommen worden, auch wenn Sie eine Tablette in Ihrem Stuhl sehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit.
- Schläfrigkeit (dies kann mit der Zeit verschwinden, wenn Sie Quetiapine Retard Teva weiterhin einnehmen) (kann zu Stürzen führen).
- Unterbrechungssymptome (Symptome, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapine Retard 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.
- Verminderter Hämoglobinspiegel (Protein in roten Blutzellen, das Sauerstoff transportiert)
- Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen 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 Albträume.
- Vermehrtes Hungergefühl.
- Reizbarkeit.
- Sprach- und Sprechstörung.
- Kurzatmigkeit.
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Personen).
- Fieber.
- Veränderung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut.
- Veränderung des Anzahl bestimmter Blutzellen.
- Erhöhte Leberenzyme im Blut.
- 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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (auch Syndrom der ruhelosen Beine genannt).
- Schluckbeschwerden.
- Sexuelle Dysfunktion.
- Diabetes.
- 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.
- Abfall des Natriumgehaltes im Blut.
- Verschlimmerung eines vorhandenen Diabetes.
- Verwirrtheit.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Anschwellung der Brüste und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhö).
- Menstruationsstörungen.
- Gehen, sprechen, essen oder andere Aktivitäten während Sie schlafen.
- Senkung der Körpertemperatur (Hypothermie).
- 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.
- Erhöhte Kreatinphosphokinase (Substanz in den Muskeln) im Blut.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Inadäquate Sekretion des antidiuretischen Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert.

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

- Entzugssymptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter während der Schwangerschaft mit Quetiapine Retard Teva behandelt wurden.
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautnebenheiten.

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 Blutzellentypen, Abnahme der Kreatinin-Phosphokinase (eine Substanz in Muskeln), Abnahme der Bluttonatriumspiegels 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet, oder wurden bei Erwachsenen nicht beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen 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, Zittern und Ruhelosigkeit oder Muskelsteifheit ohne Schmerzen.
- Erhöhung des Blutdrucks.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen 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 anzeigen über die

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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 Retard Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur für Flaschen: Nach dem ersten Öffnen der Flasche sollte das Produkt innerhalb von 60 Tagen verwendet werden.

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 Retard Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Quetiapin. Quetiapine Retard Teva Tabletten enthalten 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg oder 400 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Tablettenkern:* Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Natriumcitrat wasserfrei, Magnesiumstearat.
 - *Tablettenüberzug:* Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol, Polysorbat 80. Die 50 mg, 200 mg und 300 mg Tabletten enthalten Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid Rot (E 172). Die 50 mg und 300 mg Tabletten enthalten auch Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Quetiapine Retard Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Quetiapine Retard Teva 50 mg Filmtabletten: braune, bikonvexe, längliche Retardtabletten mit der Prägung "Q 50" auf einer Seite.
- Quetiapine Retard Teva 150 mg Filmtabletten: weiße, bikonvexe, längliche Retardtabletten mit der Prägung "Q 150" auf einer Seite.
- Quetiapine Retard Teva 200 mg Filmtabletten: gelbe, bikonvexe, längliche Retardtabletten mit der Prägung "Q 200" auf einer Seite.
- Quetiapine Retard Teva 300 mg Filmtabletten: hellgelbe, bikonvexe, längliche Retardtabletten mit der Prägung "Q 300" auf einer Seite.
- Quetiapine Retard Teva 400 mg Filmtabletten: weiße, bikonvexe, längliche Retardtabletten mit der Prägung "Q 400" auf einer Seite.

Quetiapine Retard Teva 50 mg Filmtabletten:

Packungen mit 10, 10x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 20, 30, 30x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 50, 50x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung) (Anstaltspackung), 56 (Kalenderpackung), 60, 60x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 90, 100 und 100x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung) Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Quetiapine Retard Teva 50 mg Filmtabletten 2444 PI 109 F3:

Packungen mit 10, 10x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 20, 30, 30x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 50, 50x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung) (Anstaltspackung), 60, 60x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung), 90, 100 und 100x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung) Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Quetiapine Retard Teva 150 mg/200 mg/300 mg/400 mg Filmtabletten:

Packungen mit 10, 20, 30, 50, 50x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung) (Anstaltspackung), 56 (Kalenderpackung), 60, 90, 100 und 100x1 (perforierte Einzeldosis-Blisterpackung) Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hersteller des importierten Arzneimittels

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Niederlande

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Tsjechische Republik

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. (fost PLIVA Krakow Zakłady Farmaceutyczne S.A.)
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polen

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Deutschland

Adamed Pharma S.A,
Pieńków , ul. Mariana Adamkiewicza 6A,05-152 Czostów
Polen

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels

Teva GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Zulassungsnummer

50 mg (Blisterpackung): 2444 PI 109 F3
50 mg (Flasche): BE413472
150 mg (Blisterpackung): BE435355
150 mg (Flasche): BE435364
200 mg (Blisterpackung): BE413481
200 mg (Flasche): BE413497
300 mg (Blisterpackung): BE413506
300 mg (Flasche): BE413515
400 mg (Blisterpackung): BE413524
400 mg (Flasche): BE413533

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, FI: Quetiapin ratiopharm
BE: Quetiapine Retard Teva
DK, EE, SE: Quetiapine Teva

CZ: Quetiapine Teva 50/200/300/400 mg Retard
DE, LU: Quetiapin-ratiopharm
ES: Quetiapina Teva-ratio
FR: Quetiapine Teva LP
HR: Loquen XR
HU: Quetiapine-Teva
IE: Tevaquel XL
IT: Quetiapina Teva Italia
NL: Quetiapine Retard 50/200/300/400 mg Teva
PT: Quetiapina Teva
RO: Quetiapină Teva
SI: Loquen SR
UK(NI): SONDATE XL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.