

Quetiapin-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Quetiapin-ratiopharm[®] 50 mg Retardtabletten

Quetiapin-ratiopharm[®] 150 mg Retardtabletten

Quetiapin-ratiopharm[®] 200 mg Retardtabletten

Quetiapin-ratiopharm[®] 300 mg Retardtabletten

Quetiapin-ratiopharm[®] 400 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Quetiapin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Quetiapin-ratiopharm[®]* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Quetiapin-ratiopharm[®]* beachten?
3. Wie ist *Quetiapin-ratiopharm[®]* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Quetiapin-ratiopharm[®]* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quetiapin-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?

Quetiapin-ratiopharm[®] enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. *Quetiapin-ratiopharm[®]* kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:

- Bipolare Depression und depressive Erkrankungen (Episoden einer Major 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.

Für die Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) wird *Quetiapin-ratiopharm[®]* zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel, das bereits für die Behandlung dieser Erkrankung angewendet wird, eingenommen.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen weiterhin *Quetiapin-ratiopharm[®]* verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin-ratiopharm[®] beachten?

***Quetiapin-ratiopharm[®]* 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 (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
 - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
 - Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen).

Quetiapin-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Quetiapin-ratiopharm*[®] einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Quetiapin-ratiopharm*[®] 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 niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie bereits 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 der Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, überprüft Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte, solange Sie *Quetiapin-ratiopharm*[®] 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 *Quetiapin-ratiopharm*[®] nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der *Quetiapin-ratiopharm*[®] gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- wenn Sie ein älterer Patient sind und Sie an der Parkinson-Krankheit oder parkinsonähnlichen Symptomen (Parkinsonismus) leiden.
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit aufhören 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 hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben (sogenannte „Anticholinergika“).
- wenn Sie in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbräuchlich angewendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie *Quetiapin-ratiopharm*[®] 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.
- 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 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).
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, *Quetiapin-ratiopharm*[®] 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.

Quetiapin-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

Gehen Sie zu Ihrem 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)

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels wurde sehr selten über schwere Hautreaktionen (SCARs) berichtet, die lebensbedrohlich oder tödlich sein können. Diese manifestieren sich üblicherweise durch:

- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien
- Toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut verursacht
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), begleitet von grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter Anzahl von weißen Blutkörperchen [Eosinophilie] und Leberenzymen).
- Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP), kleine Blasen, die mit Eiter gefüllt sind.
- Erythema Multiforme (EM), ein Hautausschlag mit juckenden, roten unregelmäßigen Flecken.

Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie *Quetiapin-ratiopharm*[®] nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in medizinische Betreuung.

Gewichtszunahme

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

Kinder und Jugendliche

Quetiapin-ratiopharm[®] ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Einnahme von *Quetiapin-ratiopharm*[®] 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 *Quetiapin-ratiopharm*[®] nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen.
- Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).
- Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen).

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.
- Arzneimittel, die Barbiturate enthalten (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen).
- Thioridazin-haltige oder Lithium-haltige Arzneimittel (andere antipsychotisch wirkende Arzneimittel).
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben, z. B. Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht der Elektrolyte (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel) auslösen können, wie Diuretika (harntreibende Tabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen).
- Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben (sogenannte „Anticholinergika“).

Sprechen Sie bitte zunächst mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines Ihrer Arzneimittel absetzen.

Einnahme von *Quetiapin-ratiopharm*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Die Wirkung von *Quetiapin-ratiopharm*[®] kann durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst werden. Deshalb sollten Sie die Tabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von *Quetiapin-ratiopharm*[®] und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie *Quetiapin-ratiopharm*[®] einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Quetiapin-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

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 *Quetiapin-ratiopharm*[®] in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde.

Quetiapin-ratiopharm[®] sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin 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.

Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin

Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von *Quetiapin-ratiopharm*[®] 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.

Quetiapin-ratiopharm[®] enthält Natrium

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

3. Wie ist Quetiapin-ratiopharm[®] 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.

- Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Tabletten 1-mal täglich ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerkleinert werden.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tabletten nicht zu den Mahlzeiten ein (die Einnahme sollte mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die Einnahme erfolgen soll).
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie *Quetiapin-ratiopharm*[®] 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

Quetiapin-ratiopharm[®] sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Quetiapin-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von *Quetiapin-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und bei Ihnen können unregelmäßige Herzschläge auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die *Quetiapin-ratiopharm*[®] Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von *Quetiapin-ratiopharm*[®] 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 Dosis ein, um die vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

Quetiapin-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm[®] abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm[®] 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.

Wenn folgende ernsthafte Nebenwirkungen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm[®] und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich direkt in das nächstgelegene Krankenhaus:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Gedanken sich das Leben zu nehmen** und eine Verschlimmerung Ihrer Depression

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **Plötzlich auftretendes Fieber**, insbesondere mit **Halsschmerzen** und anderen **grippeähnlichen Symptomen**. Dies können Anzeichen einer anormal geringen Anzahl an weißen Blutzellen sein.
- Anzeichen von **Hautreaktionen**, wie zum Beispiel Ausschlag, Nesselsucht, Beulen, Rötung, Jucken, eventuell mit **Schwellungen des Gesichts**, der Augenlider und Lippen. Dies kann weiterhin zu einer erschwerten Atmung, Schwindel oder Schock führen.
- **Krampfanfälle**
- **Unkontrollierbare Bewegungen**, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge (Tardive Dyskinesie)
- Ein Gefühl von **Herzklopfen oder Herzrasen** in Zusammenhang mit **Schwindel** oder **Ohnmacht**. Dies können Zeichen von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen sein, die in schweren Fällen auch tödlich ausgehen können.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- starke **Schmerzen** und/oder **Schwellungen** und Rötungen **in einem Bein**; plötzlich auftretender starker **Schmerz in der Brust**, der bis in den linken Arm reichen kann, oder **plötzliche Atemlosigkeit**. Dies können Zeichen von Blutgerinnseln in den Venen sein.
- **Starke Schmerzen im Oberbauch**, die häufig in den Rücken ausstrahlen, manchmal mit **Übelkeit** und **Erbrechen**. Dies können Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein.
- **Verstopfung**, begleitet von **hartnäckigen Bauchschmerzen**, oder Verstopfung, die auf eine Behandlung nicht anspricht, da dies zu einem Darmverschluss führen kann.
- **Gelbliche Verfärbung von Haut und Augen** (Gelbsucht), tief dunkel gefärbter Urin, insbesondere in Zusammenhang mit ungewöhnlicher Müdigkeit oder Fieber (Anzeichen einer Leberentzündung).
- Lang anhaltende und **schmerzhafte Erektion**.
- Eine Kombination aus **Fieber**, **Schwitzen**, **Muskelsteifheit**, Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwerer Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut.
- Eine schwere allergische Reaktion (als Anaphylaxie bezeichnet), die zu Atembeschwerden oder einem Schock führen kann.
- Schnelles Anschwellen der Haut, normalerweise um die Augen, Lippen und den Rachen (Angioödem).
- Schwere Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom). Siehe Abschnitt 2.
- Abbau von Muskelfasern- und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse).

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme). Siehe Abschnitt 2.
- Schnelles Auftreten von roten Hautpartien, die mit kleinen Pusteln übersät sind (kleine, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Bläschen, die als akute generalisierte pustulöses Exanthem (AGEP) bezeichnet werden. Siehe Abschnitt 2.

Quetiapin-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

- 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), begleitet von grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter Anzahl von weißen Blutkörperchen [Eosinophilie] und Leberenzymen). Siehe Abschnitt 2.
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)
- Schlaganfall

Andere mögliche Nebenwirkungen

Seien Sie nicht besorgt, wenn Sie nach der Einnahme von Quetiapin-ratiopharm[®] eine Tablette in Ihrem Stuhl sehen. Bei der Passage des Magen-Darm-Trakt wird Quetiapin langsam freigesetzt. Die Tablette selbst bleibt ungelöst und wird mit dem Stuhl ausgeschieden. Auch wenn Sie eine Tablette in Ihrem Stuhl sehen, ist Ihre Quetiapindosis bereits aufgenommen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit (sie kann vergehen, wenn Sie Quetiapin-ratiopharm[®] länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm[®] 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 und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Verringerte Hämoglobinemenge (Sauerstoff transportierendes Protein in den roten Blutzellen)
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

Häufige Nebenwirkungen (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 Albträume
- Vermehrtes Hungergefühl
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten)
- Fieber
- Veränderung der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut
- Veränderung 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:
 - 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless-Legs-Syndrom)
- Schluckschwierigkeiten
- Sexuelle Funktionsstörungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes)

Quetiapin-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

- Langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergeht
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Verstopfte Nase
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Verwirrung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhoe)
- Menstruationsstörungen
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen
- Verminderte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Eine Erkrankung (so genanntes „metabolisches Syndrom“), bei der eine Kombination aus drei oder mehr der folgenden Veränderungen auftreten kann: Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin“ (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte, genannt Triglyceride, hoher Blutdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerwertes
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter *Quetiapin-ratiopharm*[®] während der Schwangerschaft einnahmen.
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten.

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Dazu gehören Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, eine Verminderung 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 ein Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. 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.
- Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.

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

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 oder ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Zunahme der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann 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 und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Erhöhung des Blutdrucks

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)

Quetiapin-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quetiapin-ratiopharm[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis oder den Blisterpackungen nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Nur für Tablettenbehälter

Nach dem ersten Öffnen des Behälters sollte das Produkt innerhalb von 60 Tagen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quetiapin-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Quetiapin.
Quetiapin-ratiopharm[®] 50 mg
 Jede Retardtablette enthält 50 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).
Quetiapin-ratiopharm[®] 150 mg
 Jede Retardtablette enthält 150 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).
Quetiapin-ratiopharm[®] 200 mg
 Jede Retardtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).
Quetiapin-ratiopharm[®] 300 mg
 Jede Retardtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).
Quetiapin-ratiopharm[®] 400 mg
 Jede Retardtablette enthält 400 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 Tablettenkern: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Natriumcitrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
 Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (50 mg, 200 mg, 300 mg), Eisen(III)-oxid (E 172) (50 mg, 200 mg, 300 mg), Eisen(II,III)-oxid (E 172) (50 mg, 300 mg).

Wie Quetiapin-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette

Quetiapin-ratiopharm[®] 50 mg

Braune, bikonvexe, längliche Filmtabletten mit der Prägung „Q 50“ auf einer Seite.

Quetiapin-ratiopharm[®] 150 mg

Weißer, bikonvexe, längliche Filmtabletten mit der Prägung „Q 150“ auf einer Seite.

Quetiapin-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

Quetiapin-ratiopharm[®] 200 mg

Gelbe, bikonvexe, längliche Filmtabletten mit der Prägung „Q 200“ auf einer Seite.

Quetiapin-ratiopharm[®] 300 mg

Hellgelbe, bikonvexe, längliche Filmtabletten mit der Prägung „Q 300“ auf einer Seite.

Quetiapin-ratiopharm[®] 400 mg

Weißer, bikonvexe, längliche Filmtabletten mit der Prägung „Q 400“ auf einer Seite.

Quetiapin-ratiopharm[®] 50 mg Retardtabletten

Packungen mit 10, 10x1 (perforierte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen), 30x1 (perforierte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen), 50, 60x1 (perforierte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen), 100 oder 100x1 (perforierte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen) Retardtabletten.

Quetiapin-ratiopharm[®] 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg Retardtabletten

Packungen mit 10, 50, 100 und 100x1 (perforierte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen) Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Belgien:	Quetiapine Teva 50/150/200/300/400 mg tabletten met verlengde afgifte
Dänemark:	Quetiapine Teva
Deutschland:	Quetiapin-ratiopharm 50/150/200/300/400 mg Retardtabletten
Estland:	Quetiapine Teva
Finnland:	Quetiapin ratiopharm 50/200/300/400 mg depottabletti
Frankreich:	Quetiapine Teva LP 50/300/400 mg, comprimé à libération prolongée
Griechenland:	Quetiapine Teva XR 50/150/200/300/400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Irland:	Tevaquel XL50/200/300/400 mg Prolonged-release Tablets
Italien:	Quetiapina Teva Italia 50/150/200/300/400 mg compressa a riscio prolungato
Kroatien:	Loquen XR 150/200/300/400 mg filmom obložene tabletes produljenim oslobađanjem
Luxemburg:	Quetiapin-ratiopharm 50/150/200/300/400 mg Retardtabletten
Niederlande:	Quetiapine Retard 50/150/200/300/400 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Österreich:	Quetiapin ratiopharm 50/200/300/400 mg Retardtabletten
Portugal:	Quetiapina Teva 50/150/200/300/400 mg Comprimidos de Libertação Prolongada
Rumänien:	Quetiapină Teva 50/150/200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Schweden:	Quetiapine Teva 50/150/200/300/400 mg depottabletter
Slowenien:	Loquen SR 50/200/300/400 mg tabletes podaljšanim sproščanjem
Spanien:	Quetiapina Teva 50/150/200/300/400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tschechische Republik:	Quetiapine Teva Retard

Quetiapin-ratiopharm[®] Retardtabletten

ratiopharm

Ungarn: Quetiapin-Teva 50/150/200/300/400 mg retard tableta

Vereinigtes Königreich (Nordirland): SONDATE XL 50/150/200/300/400 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Versionscode: Z16