

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Quetiapin-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® 200 mg beachten?
3. Wie ist Quetiapin-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quetiapin-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?



Quetiapin-ratiopharm® 200 mg enthält den Wirkstoff Quetiapin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg kann bei Erwachsenen über 18 Jahren zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:

- Bipolare Depression: 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 Quetiapin-ratiopharm® 200 mg verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® 200 mg beachten?



Quetiapin-ratiopharm® 200 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von HIV (AIDS) einnehmen.
- wenn Sie Azol-Antimykotika wie Ketoconazol oder Itraconazol anwenden.
- wenn Sie mit den Antibiotika Erythromycin oder Clarithromycin behandelt werden.
- wenn Sie Nefazodon zur Behandlung von Depressionen erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin-ratiopharm® 200 mg einnehmen wenn:

- Ihr Blutdruck zu niedrig ist.
- Sie Herzprobleme oder Herzrhythmusstörungen haben bzw. an einer Erkrankung des Herzens oder der Gefäße leiden.
- es bei Ihnen jemals zu einem Krampfanfall gekommen ist.
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie zuckerkrank sind oder die Gefahr besteht, dass Sie zuckerkrank werden könnten. In diesem Fall wird Ihr Arzt während der Behandlung mit Quetiapin-ratiopharm® 200 mg vielleicht Ihren Blutzucker kontrollieren.
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben.
- die Anzahl der weißen Blutkörperchen bei Ihnen schon einmal zu niedrig war.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin-ratiopharm® 200 mg 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 des Gesichtes oder der Zunge.
 - Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
 - Krampfanfälle.
 - eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus).
- Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

Bei älteren Patienten mit Demenz (Abbau der Gehirnfunktion) wurde während der Anwendung von Quetiapin-ratiopharm® 200 mg und ähnlichen Arzneimitteln ein erhöhtes Todesfallrisiko beobachtet. Ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen Quetiapin und diesem

erhöhten Todesfallrisiko wurde nicht nachgewiesen. Quetiapin-ratiopharm® 200 mg ist jedoch nicht für diese Anwendung zugelassen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Zu Beginn der Behandlung mit Quetiapin-ratiopharm® 200 mg können Sie sich schläfrig oder schwindlig fühlen, vor allem nach dem Aufstehen. Dadurch besteht für Sie die Gefahr von Stürzen oder Unfällen. Seien Sie daher vorsichtig, bis Sie wissen, wie Sie auf Quetiapin-ratiopharm® 200 mg reagieren.

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg kann zu einer unangenehmen oder störenden Unruhe, zu einem gesteigerten Bewegungsdrang und zu einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, führen (einer sogenannten Akathisie). Das Auftreten solcher Symptome ist in den ersten Behandlungswochen am wahrscheinlichsten. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg kann zu starken Bauchschmerzen führen, die bis in den Rücken ausstrahlen können. Das kann ein Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein. In diesem Fall wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg kann das von bestimmten Faktoren, wie erhöhte Triglyzeridwerte im Blut, Gallensteine und Alkoholkonsum, ausgehende Risiko erhöhen. Diese Faktoren gehen mit einem erhöhten Risiko einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, einer schwerwiegenden Erkrankung, einher.

Kinder und Jugendliche

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine Daten vorliegen, die eine Anwendung in dieser Altersgruppe unterstützen.

Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Quetiapin-ratiopharm® 200 mg NICHT einnehmen, wenn Sie mit den folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (AIDS).
- Azol-Antimykotika wie Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erythromycin oder Clarithromycin (Antibiotika).
- Nefazodon zur Behandlung von Depressionen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Thioridazin.
- Carbamazepin oder Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie.
- Natriumvalproat zur Behandlung von Epilepsie (wenn Quetiapin-ratiopharm® 200 mg in Kombination mit Natriumvalproat angewendet wird, ist eine Verringerung der Anzahl bestimmter Blutzellen [Leukozyten] möglich).
- Barbiturate, wie z. B. Phenobarbital (gegen Epilepsie) oder Amobarbital (gegen Schlafstörungen).
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Arzneimittel mit Auswirkungen auf den Gehalt bestimmter Salze im Blut (Kalium, Magnesium).
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose).

Manche Arzneimittel können bewirken, dass Quetiapin schneller als üblich vom Körper ausgeschieden wird. Dadurch kann der Behandlungserfolg von Quetiapin-ratiopharm® 200 mg möglicherweise schlechter sein als erwartet.

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg kann bei bestimmten Laboruntersuchungen (Tests auf Methadon und bestimmte Typen von Antidepressiva im Blut) zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® 200 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Grapefruitsaft.

Bei Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Quetiapin-ratiopharm® 200 mg ist Vorsicht geboten, da dies zu einer verstärkten Schläfrigkeit führen kann. Dieses Arzneimittel kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit der Anwendung von Quetiapin während der Schwangerschaft oder Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie Quetiapin-ratiopharm® 200 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Während der Behandlung mit Quetiapin-ratiopharm® 200 mg sollten Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Quetiapin-ratiopharm® 200 mg kann Schläfrigkeit hervorrufen. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis bekannt ist, wie das Arzneimittel auf Sie wirkt.

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Quetiapin-ratiopharm® 200 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Quetiapin-ratiopharm® 200 mg 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 die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser).
- Sie können Ihre Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie mit Quetiapin-ratiopharm® 200 mg behandelt werden. 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.

Lebererkrankungen

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen.

Ältere Patienten

Älteren Patienten kann der Arzt eine niedrigere Dosis verordnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendliche unter 18 Jahren

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin-ratiopharm® 200 mg eingenommen haben als Sie sollten

Anzeichen und Symptome einer Überdosierung umfassen Benommenheit und Sedierung, beschleunigten Herzschlag und niedrigen Blutdruck. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie diese Packung und die übrigen Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® 200 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken und sofern der nächste reguläre Einnahmezeitpunkt noch nicht unmittelbar bevorsteht. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® 200 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® 200 mg plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit (Insomnie) führen oder Sie fühlen sich 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 Quetiapin-ratiopharm® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® 200 mg und suchen sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf wenn:

- Sie bei sich Gedanken sich selbst zu verletzen, Gedanken an Suizid oder eine Verschlimmerung Ihrer Depression feststellen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen).
- Bei einigen Behandelten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) kann sich eine schwere allergische Reaktion, ein sogenannter anaphylaktischer Schock, entwickeln. Das ist eine seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkung. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt: Schwellung von Gesicht, Händen, Lippen, Füßen, Zunge oder Rachen, Beschwerden beim Schlucken oder Atmen.
- Wenn es bei Ihnen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen kommt oder wenn Sie sich unwohl fühlen oder Ihre Körpertemperatur ansteigt. Es könnte sich um eine seltene, aber schwerwiegende Erkrankung handeln, die lebensbedrohlich sein kann und als Rhabdomyolyse bezeichnet wird. Kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen.
- Wenn Sie an sehr hoher Körpertemperatur, Schwitzen, Muskelsteifigkeit, beschleunigtem Herzschlag, beschleunigter Atmung und Benommenheit oder Verwirrtheit leiden; außerdem könnte es zu Problemen beim Gehen, zu Zittern oder zu ungewöhnlichen, unkontrollierbaren Muskelbewegungen kommen, in seltenen Fällen auch zu Augenrollen. Dies könnten Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung mit der Bezeichnung malignes neuroleptisches Syndrom sein. Kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.
- Wenn Sie eine Gelbfärbung von Haut und Augenweiß bemerken und sich Ihr Urin dunkel verfärbt; außerdem kann es zu hoher Körpertemperatur, Müdigkeitsgefühl, Appetitverlust, Bauchschmerzen oder Übelkeit kommen. Dies könnten Anzeichen eines Leberproblems wie zum Beispiel Gelbsucht oder Leberentzündung sein. Kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.
- Wenn Sie Krampfanfälle bekommen. Kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen.
- Wenn Sie Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen, bemerken (zu den Symptomen zählen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine). Diese Gerinnsel können über die Blutgefäße in die Lungen gelangen und entsprechende Brustschmerzen und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen. Diese Nebenwirkung wird als

Thromboembolie bezeichnet. Kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.

- Wenn Sie starke Bauchschmerzen bekommen, die bis in den Rücken ausstrahlen können. Dies können Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung sein. Kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.
- Wenn Sie mehr Hunger und mehr Durst als üblich und Gewicht verloren haben. Dies können Symptome eines Diabetes mellitus sein. Kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen.
- Bei einigen Behandelten kann sich eine lebensbedrohliche Hauterkrankung entwickeln (Stevens-Johnson-Syndrom, das bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten kann, sowie toxische epidermale Nekrolyse, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann). Hierbei handelt es sich um sehr seltene, aber äußerst schwerwiegende Nebenwirkungen. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal:
 - Abschälen der Haut
 - Schleimhautgeschwüre
 - Hautausschlag.
- Wenn Sie, beginnend an Händen und Füßen, juckende, rosarote Flecken auf der Haut bekommen. Dies könnten Symptome einer Hauterkrankung mit der Bezeichnung Erythema Multiforme sein. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- Wenn sich bei Ihnen Schwellungen im Bereich von Gesicht (Augenlider, Lippen), Zunge, Händen und Füßen entwickeln. Schwierigkeiten beim Atmen können ebenfalls auftreten. Diese Erkrankung wird als Angioödem bezeichnet. Kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen.
- Wenn es bei Ihnen zu Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schlucken, zu Gleichgewichtsstörungen, reduzierter Mimik (Gesichtsausdruck), schlurfendem Gang, Steifigkeit der Arme und Beine, Zittern von Händen oder Fingern kommt. Diese werden als extrapyramidale Symptome bezeichnet. Kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen.
- Wenn Sie feststellen, dass Sie stärker zu Infektionen oder zu Blutergüssen neigen als sonst. Dies können Anzeichen einer schwerwiegenden Erkrankung mit der Bezeichnung Agranulozytose sein (Verminderung aller Typen von Blutzellen). Kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.
- Wenn Sie eine schmerzhafte Dauererektion des Penis bekommen (Priapismus). Diese Nebenwirkung ist selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).
- Wenn Sie spüren, dass Ihr Herz unregelmäßig und schnell schlägt. Dies kann durch ein Leiden verursacht werden, das QT-Verlängerung genannt wird und das durch eine EKG-Aufnahme erkannt werden kann. Kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen.

- Wenn Ihre Körpertemperatur sehr stark ansteigt. Kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen.
- Es wurde darüber berichtet, dass bestimmte Antipsychotika zu Herzrhythmusstörungen, einem Herzinfarkt oder zu einem plötzlichen unerklärlichen Herztod führen können. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie an Schmerzen im Brustraum, Herzklopfen oder Herzrhythmusstörungen leiden.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

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

- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.
- Mundtrockenheit.
- Gewichtszunahme.
- erhöhter Spiegel von „schlechtem“ Cholesterin (LDL).
- erniedrigter Spiegel von „gutem“ Cholesterin (HDL).
- erhöhter Triglyceridspiegel.
- Entzugssymptome (Beschwerden, die auftreten, nachdem die Behandlung mit Quetiapin-ratiopharm® 200 mg abgebrochen wurde): Schlaflosigkeit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Reizbarkeit. Diese Beschwerden verschwinden für gewöhnlich eine Woche nach Einnahme Ihrer letzten Dosis.
- Bestimmte Nebenwirkungen können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden. Hierzu zählt eine Verminderung des sogenannten Hämoglobins im Blut.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Ohnmacht.
- sich gereizt fühlen.
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag.
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag.
- Verdauungsstörungen.
- Schwäche.
- Bestimmte Nebenwirkungen können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden. Hierzu zählen:
 - Erhöhung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Eosinophilie).
 - Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut (Hyperprolaktinämie). Dies kann Folgendes verursachen:
 - Anschwellen der Brüste bei Männern und Frauen sowie unerwartete Milchproduktion in den Brüsten.
 - Ausbleiben der monatlichen Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen.
 - hoher Blutzuckerspiegel.
 - Erhöhung bestimmter Enzymwerte im Blut (AST, ALT, GGT).
 - Erniedrigung der Menge von bestimmten Hormonen im Blut (T3, T4).
 - Erhöhung der Menge eines bestimmten Hormons im Blut (TSH).

- Veränderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (was zu Fieber und einer gravierenden Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder zu Fieber in Verbindung mit örtlichen Infektionszeichen wie anhaltender Halsentzündung, Mundgeschwüren oder Problemen im Harntrakt führen kann).

- Schwellung von Armen oder Beinen.

- Verstopfung.
- Erbrechen.
- verschwommenes Sehen.
- Rhinitis (juckende und verstopfte Nase).
- Atemnot.
- Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, was mit Schwindel einhergehen kann.
- anormale Träume und Alpträume.
- Sprachstörungen.
- Appetitzunahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge.
- Krampfanfälle.
- langsamer Herzschlag.
- unruhige Beine.
- Schluckbeschwerden.
- sexuelle Probleme.
- allergische Reaktionen wie Hautrötung und Juckreiz sowie Ausschläge.
- Bestimmte Nebenwirkungen können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden. Hierzu zählen:

- Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), die zu Müdigkeitsgefühl und Energiemangel führen kann.
- Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), kann leichter zu Blutergüssen und Blutungen führen.
- Verminderung der Konzentration von Natrium (eines Elektrolyten) (sogenannte Hyponatriämie).
- Erniedrigung der Menge eines bestimmten Hormons im Blut (freies T3).

- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose), die zu Müdigkeitsgefühl, Schläfrigkeit, Verstopfung und Gewichtszunahme führen kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Anschwellen der Brüste und unerwartetes Austreten von Muttermilch (Galaktorrhoe).
- Metabolisches Syndrom (bezeichnet eine Kombination von Faktoren, die das Risiko von Herzerkrankungen und Diabetes erhöhen, diese sind: Bluthochdruck, hoher Blutzuckerspiegel, hoher Spiegel von Triglyzeriden [ein bestimmtes Blutfett], niedrige HDL Cholesterin Spiegel [das „gute“ Cholesterin im Blut], zu viel Bauchfett).

- Gehen, Sprechen oder Essen während des Schlafs.
- Niedrige Körpertemperatur.
- Unregelmäßige Regelblutungen.
- Bestimmte Nebenwirkungen können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden. Hierzu zählt eine Verminderung des Enzyms Kreatinphosphokinase (CPK) im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (dadurch kommt es zu einem erhöhten Spiegel des antidiuretischen Hormons [Hormon, das die Nieren unterstützt] und zu einer Überwässerung des Körpers mit einem Abfall von bestimmten Elektrolyten im Blut [z. B. Natrium]).

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

Bestimmte Nebenwirkungen können nur durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden. Hierzu zählt eine Verminderung der Anzahl von Blutzellen, die als neutrophile Granulozyten bezeichnet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

In klinischen Studien wurde festgestellt, dass bei Kindern und Jugendlichen die gleichen Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auftreten können.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nur bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

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

- erhöhter Blutdruck.

In klinischen Studien wurde festgestellt, dass die folgenden Nebenwirkungen traten häufiger bei Kindern und Jugendlichen auf:

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

- Vermehrte Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut. Dies kann in seltenen Fällen Folgendes bewirken:
 - Bei Jungen und Mädchen schwellen die Brüste an und es kommt zu einer unerwarteten Absonderung von Muttermilch.
 - Mädchen haben keine oder unregelmäßige Monatsblutungen.
- Appetitzunahme.
- unnormale Muskelbewegungen, dies beinhaltet unter anderem Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln, Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Reizbarkeit

5. Wie ist Quetiapin-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Quetiapin-ratiopharm® 200 mg nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Quetiapin-ratiopharm® 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Povidon (K25), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.). Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Polydextrose, Macroglol 8000.

Wie Quetiapin-ratiopharm® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten sind weiß bis cremefarben, rund, bikonvex, mit der Gravur „200“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite der Tablette.

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten sind erhältlich in weiß-opaquen PVC/PE/Aclar- Aluminium- oder weiß-opaquen PVC/PVdC- Aluminium-Blisterverpackungen mit 10, 20, 50, 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Belgien: Quetiapine Teva 200 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien: TEVAQUEL 200 mg Филмирани таблетки
Dänemark: Quetiapine Teva filmovertrukne tabletter
Deutschland: Quetiapin-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten
Estland: Quetiapine Teva
Finnland: Quetiapine Teva 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Griechenland: Quetiapine Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tevaquel 200 mg Film-coated Tablets
Quetiapina Teva 200 mg compresse rivestite con film

Irland: Quetiapine Teva 200 mg apvalkotas tabletes
Italien: Quetiapine Teva 200 mg plévele dengtos tabletė

Lettland: Quetiapine Teva 200 mg apvalkotas tabletes
Litauen: Quetiapine Teva 200 mg plévele dengtos tabletė
Luxemburg: Quetiapin-ratiopharm 200 mg Filmtabletten
Malta: Quetiapine Teva Film-coated Tablets 200 mg
Niederlande: Quetiapine Teva 200 mg filmomhulde tabletten
Norwegen: Quetiapine Teva 200 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich: Quetiapin Teva 200 mg Filmtabletten
Polen: Kwetax
Portugal: Quetiapina 200 mg comprimidos revestido por película

Rumänien: Quetiapine Teva 200 mg comprimate filmate
Schweden: Quetiapine Teva 200 mg filmdragerad tablett
Slowakei: Quetiapin Teva 200 mg filmom obalené tablety
Slowenien: Loquen 200 mg filmsko obložene tablete
Spanien: Quetiapina Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tschechische Republik: Quetiapine Teva 200 mg potahované tablety
Ungarn: Quetiapine-Teva 200 mg filmtableta
Vereinigtes Königreich: Quetiapine 200 mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013

Versionscode: Z09