

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***Quetiapin-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg Filmtabletten***

Wirkstoff: Quetiapin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Quetiapin-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Quetiapin-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* beachten?
3. Wie ist *Quetiapin-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Quetiapin-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *Quetiapin-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

- Quetiapin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antipsychotika, mit denen die Symptome einer bestimmten psychischen Erkrankung, der Schizophrenie behandelt werden. Diese Symptome umfassen Wahnvorstellungen (seltsame oder ungewöhnliche Gedanken), Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die in Wirklichkeit nicht da sind), außergewöhnliches und mitunter aggressives Verhalten sowie Teilnahmslosigkeit und depressive Stimmung.
- Quetiapin kann auch zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden angewendet werden. Derartige Episoden können mit Phasen von Euphorie und gesteigerter Aktivität einhergehen. Menschen, die an einer solchen Erkrankung leiden, können außergewöhnlich reizbar sein, benötigen weniger Schlaf als sonst und leiden an „Gedankenrasen“ (rasch wechselnde Gedanken). Es wurde nicht belegt, dass Quetiapin einem Wiederauftreten von manischen oder depressiven Episoden vorbeugen kann.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Quetiapin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg BEACHTEN?

### *Quetiapin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Quetiapin oder einen der sonstigen Bestandteile des 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.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Quetiapin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg ist erforderlich

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

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen nach Einnahme der Tabletten zu einem beschleunigten Herzschlag, Kurzatmigkeit, Muskelsteife und/oder Fieber oder zu unwillkürlichen Bewegungen von Gesicht, Körper, Armen oder Beinen kommt.

Bei älteren Patienten mit Demenz (Abbau der Gehirnfunktion) wurde während der Anwendung von Quetiapin und ähnlichen Arzneimitteln ein erhöhtes Todesfallrisiko beobachtet. Ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen Quetiapin und diesem erhöhten Todesfallrisiko wurde nicht nachgewiesen. *Quetiapin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg ist jedoch nicht für diese Anwendung zugelassen.

### **Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depressionen**

Wenn Sie depressiv sind, denken Sie vielleicht manchmal daran, sich selbst zu verletzen oder zu töten. Diese Gedanken können bei Behandlungsbeginn öfter auftreten, da all diese Medikamente erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen. Für gewöhnlich sind dies etwa zwei Wochen, manchmal kann es aber auch länger dauern. Wenn Sie ein junger Erwachsener sind, treten solche Gedanken bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf. Ergebnisse klinischer Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für Selbstmordgedanken und/oder -verhalten bei Patienten mit Depressionen, die jünger als 25 Jahre waren.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Selbstmord denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf. Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie Ihre Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich ihre Depression verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

### Bei Einnahme von *Quetiapin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

*Sie dürfen Quetiapin-ratiopharm® 300 mg NICHT einnehmen, wenn Sie mit den folgenden Arzneimitteln behandelt werden:*

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (AIDS)
- Azol-Antimykotika wie Ketoconazol oder Itraconazol
- 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,
- Barbiturate, wie z.B. Phenobarbital (gegen Epilepsie) oder Amobarbital (gegen Schlafstörungen),
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen,
- Arzneimittel mit Auswirkungen auf den Gehalt bestimmter Salze im Blut (Kalium, Magnesium),
- das antituberkulose Arzneimittel Rifampicin.

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

#### Bei Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Grapefruitsaft.

Bei Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Quetiapin-ratiopharm® 300 mg ist Vorsicht geboten.

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 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 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 kann Schläfrigkeit hervorrufen. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, bis bekannt ist, wie das Arzneimittel auf Sie wirkt.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Quetiapin-ratiopharm® 300 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Quetiapin-ratiopharm® 300 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

### **3. WIE IST Quetiapin-ratiopharm® 300 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Quetiapin-ratiopharm® 300 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## Erwachsene

### *Schizophrenie*

Die übliche Anfangsdosis beträgt 50 mg. Während der ersten vier Behandlungstage steigern Sie die Tabletten-Anzahl. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung reagieren, kann die Dosis nach dem 4. Behandlungstag weiter erhöht werden. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen müssen. Die Höchstdosis beträgt 750 mg pro Tag.

### *Manische Episoden im Rahmen einer bipolaren Störung*

Die übliche Anfangsdosis beträgt 100 mg. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung reagieren, kann die Dosis nach dem 4. Behandlungstag weiter erhöht werden. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen müssen. Die Höchstdosis beträgt 800 mg pro Tag.

## Art der Anwendung

Die Hälfte der Tagesdosis sollte morgens eingenommen werden und die andere Hälfte abends. Die Tabletten sollten mit Wasser geschluckt werden. Die Einnahme kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

## 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.

## Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## Wenn Sie eine größere Menge von *Quetiapin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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*<sup>®</sup> 300 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*<sup>®</sup> 300 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen, da Entzugserscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen auftreten könnten. Das Arzneimittel sollte schrittweise abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *Quetiapin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten):*

- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

- Mundtrockenheit
- Gewichtszunahme
- erhöhter Cholesterinspiegel
- Entzugssymptome (Beschwerden, die auftreten, nachdem die Behandlung mit Quetiapin abgebrochen wurde): Schlaflosigkeit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Reizbarkeit. Diese Beschwerden verschwinden für gewöhnlich eine Woche nach Einnahme Ihrer letzten Dosis

*Häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):*

- Ohnmacht, beschleunigter Herzschlag
- Verdauungsstörungen
- Schwäche
- hoher Blutzuckerspiegel
- erhöhte Enzymwerte im Blut
- 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
- verschwommenes Sehen
- Rhinitis (juckende und verstopfte Nase)
- Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, was mit Schwindel einhergehen kann.
- abnormale Träume und Alpträume
- abnormale Muskelbewegungen
- Sprachstörungen
- Appetitzunahme.

*Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000):*

- Krampfanfälle: Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses
- unruhige Beine
- unwillkürliche Bewegungen von Gesicht, Körper, Armen oder Beinen
- Schluckbeschwerden
- sexuelle Probleme
- allergische Reaktionen wie Hautrötung und Juckreiz sowie Ausschläge

*Selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000):*

- sehr hohe Temperatur
- schmerzhafte Dauererektion: Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß)
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Anschwellen der Brüste und unerwartetes Austreten von Muttermilch (Galaktorrhoe).

*Sehr selten (bei weniger als 1 Behandelten in 10.000):*

- schwere allergische Reaktionen wie Atemnot, Schwindel und zuweilen Schock: Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

*Weitere, sehr seltene Nebenwirkungen sind*

- Verschlechterung der Symptome einer Zuckerkrankheit

- Hepatitis (Entzündung der Leber, die zu Unwohlsein, Gelbfärbung von Haut und Augenweiß sowie zu Dunkelfärbung des Urins führen kann): Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses
- Auflösung von Muskelfasern, wodurch es zu Nierenschäden kommen kann

Berichten zufolge können manche Antipsychotika zu Herzrhythmusstörungen, Herzattacken oder zu plötzlichen ungeklärten Todesfällen führen. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie an Schmerzen im Brustkorb, Herzklopfen oder unregelmäßigem Herzschlag leiden.

Manche Nebenwirkungen können nur festgestellt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Dazu gehören die Abnahme bestimmter Blutzellen und der Anstieg des Hormons Prolaktin im Blut.

Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen Folgendes bewirken:

- Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an und es kommt zu einer unerwarteten Absonderung von Muttermilch.
- Frauen haben keine oder unregelmäßige Monatsblutungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen können die gleichen Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auftreten.

Die folgende Nebenwirkung wurde nur bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

*Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Personen sind betroffen):*

- erhöhter Blutdruck.

Folgende Nebenwirkungen traten häufiger bei Kindern und Jugendlichen auf:

*Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Personen sind betroffen):*

- Vermehrte Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin 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.

- abnormale Muskelbewegungen.

### **5. WIE IST *Quetiapin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Quetiapin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 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. WEITERE INFORMATIONEN**

Was *Quetiapin-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

Jede Filmtablette enthält 300 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, Lactose-Monohydrat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

#### Wie Quetiapin-ratiopharm® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin-ratiopharm® 300 mg Filmtabletten sind blass gelb, kapselförmig, bikonvex, mit der Gravur "300" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite der Tablette.

Quetiapin-ratiopharm® 300 mg Filmtabletten sind erhältlich in weiß-opaqen PVC/PE/Aclar-Aluminium- oder weiß-opaqen PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen 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 300 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	TEVAQUEL 300 mg Филмирани таблетки
Dänemark:	Quetiapine Teva 300 mg
Estland:	Quetiapine Teva 300 mg
Finnland:	Quetiapine Teva 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Griechenland:	Quetiapine Teva 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland:	Tevaquel 300 mg Film-coated Tablets
Italien:	Quetiapina Teva 300 mg compresse rivestite con film
Lettland:	Quetiapine Teva 300 mg
Litauen:	Quetiapine Teva 300 mg plėvele dengtos tabletė
Luxemburg:	Quetiapin-ratiopharm® 300 mg Filmtabletten
Malta:	Quetiapine Teva 300 mg Film-coated Tablets
Niederlande:	Quetiapine 300 mg Teva, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Quetiapin Teva 300 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich:	Quetiapin Teva 300 mg Filmtabletten
Polen:	Kwetax 300 mg
Portugal:	Quetiapina Teva 300 mg
Rumänien:	Quetiapine Teva 300 mg comprimate filmate
Schweden:	Quetiapin Teva 300 mg filmdragerade tabletter
Slowakei:	Quetiapin - Teva 300 mg filmom obalené tablety
Slowenien:	Loquen 300 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Quetiapina Teva 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Quetiapine - Teva 300 mg potahované tablety
Ungarn:	Quetiapine-Teva 300 mg filmtableta
Vereinigtes Königreich:	Quetiapine 300 mg Film-coated Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Januar 2012

Versionscode: Z07