

Quetiapin - 1 A Pharma® 200 mg Retardtabletten

Quetiapin - 1 A Pharma® 300 mg Retardtabletten

Quetiapin - 1 A Pharma® 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Quetiapin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Quetiapin - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden.

Quetiapin - 1 A Pharma kann zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet werden, wie

- 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.
- Manie
Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgereggt, in Hochstimmung, aufgewühlt, ruhelos, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein vermindertes Urteilsvermögen haben und dabei aggressiv oder aufbrausend sein.
- bipolare Depression und depressive Erkrankungen (Episoden einer Major Depression)
Hier kann es sein, dass Sie die ganze Zeit traurig sind oder sich depressiv oder schuldig fühlen, mangelnde Energie haben, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.

Für die Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) wird Quetiapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma verordnet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma beachten?

Quetiapin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Quetiapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Quetiapin - 1 A Pharma sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
 - bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen
 - Azol-haltige Präparate (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
 - Nefazodon-haltige Arzneimittel (Arzneimittel gegen Depressionen)

Nehmen Sie Quetiapin - 1 A Pharma nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme Ihres Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, vor allem wenn Sie etwas älter sind.
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- bei Ihnen jemals ein Krampfanfall (epileptischer Anfall) aufgetreten ist.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder von allein entstanden).
- Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder ein Risiko für eine Zuckerkrankheit besteht. In diesem Fall wird Ihr Arzt während Ihrer Behandlung mit Quetiapin - 1 A Pharma Ihre Blutzuckerspiegel überwachen.
- bei Ihnen oder einem Verwandten in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind, da Arzneimittel wie Quetiapin - 1 A Pharma mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.
- **Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden.** Wenn dies auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin - 1 A Pharma nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin - 1 A Pharma gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen auftreten:

- eine Kombination aus Fieber, schwerer Muskelsteifheit, Schwitzen oder vermindertem Bewusstsein (eine als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnete Störung). Es kann eine unverzügliche medizinische Behandlung erforderlich sein.
- unkontrollierbare Bewegungen, vor allem des Gesichts oder der Zunge
- Schwindel und ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
- lang anhaltende schmerzhaftere Erektion (Priapismus)

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp hervorgerufen werden.

Suizidgedanken und Verschlimmerung 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 Behandlung verstärkt sein, denn alle Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen 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 Suizidgedanken und/oder Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter Depressionen litten.

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. Biten Sie diese Person, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht.

Gewichtszunahme

Bei Patienten, die Quetiapin - 1 A Pharma einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre

Das Arzneimittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden, da keine ausreichenden Daten zur Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Quetiapin - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel erhalten:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen
- Azol-haltige Präparate (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Nefazodon-haltige Präparate (Arzneimittel zur Behandlung von 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 (zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Thioridazin-haltige Arzneimittel (ein weiteres Antipsychotikum)
- 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)

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

Wirkung auf Drogentests an Urinproben

Wenn bei Ihnen ein Drogentest anhand einer Urinprobe durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin bei bestimmten Untersuchungsmethoden zu falsch-positiven Ergebnissen für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen führen, die als trizyklische Antidepressiva (TCA) bezeichnet werden, obwohl Sie kein Methadon oder keine TCA einnehmen. In diesem Fall kann ein spezifischeres Testverfahren genutzt werden.

Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Zum Einfluss von Nahrungsmitteln siehe unter Abschnitt 3 „Art der Anwendung“

Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin - 1 A Pharma und Alkohol Sie schläfrig machen kann.

Trinken Sie während der Behandlung mit Quetiapin - 1 A Pharma keinen Grapefruitsaft. Dies kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Quetiapin - 1 A Pharma in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin - 1 A Pharma im letzten Trimenon (letzte 3 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.

Quetiapin - 1 A Pharma sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme der Tabletten kann Sie schläfrig und schwindelig machen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Tabletten nicht kennen.

Quetiapin - 1 A Pharma enthält Lactose

Quetiapin - 1 A Pharma enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Quetiapin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Quetiapin - 1 A Pharma immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Quetiapin - 1 A Pharma Retardtabletten stehen in drei Stärken in jeweils unterschiedlicher Farbe zur Verfügung. Selbst wenn die Dosis gleich bleiben sollte, kann diese mit Tabletten verschiedener Stärke erreicht werden, z. B. eine Tablette mit 400 mg (weiß) oder zwei Tabletten mit 200 mg (gelb).

Empfohlene Dosierung

Erwachsene

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 Quetiapin.

Ältere Patienten

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

Patienten mit Leberproblemen

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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Quetiapin - 1 A Pharma sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

- Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Tabletten 1-mal täglich ein.
- Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Tabletten dürfen weder geteilt, gekaut noch zerkleinert werden.
- Nehmen Sie die Tabletten nicht zu den Mahlzeiten ein, da die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper durch Nahrung beeinflusst werden kann. 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 während der Behandlung mit Quetiapin - 1 A Pharma keinen Grapefruitsaft. Dieser kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen), außer auf Anraten Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin - 1 A Pharma Retardtabletten 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 unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Quetiapin - 1 A Pharma Retardtabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. 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 Tabletten-einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma 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 kann Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis schrittweise herabzusetzen, bevor die Behandlung beendet wird.

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 sofort die Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle oder epileptische Anfälle
- unkontrollierbare Bewegungen, vor allem des Gesichts und der Zunge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), lang anhaltenden Halsschmerzen oder Geschwüren im Mund, schneller Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit, starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- lang anhaltende und schmerzhaftere Erektion (Priapismus)
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (zu den Symptomen zählen Schwellungen, Schmerzen und Rötung des betroffenen Beins), die durch die Blutgefäße in die Lunge wandern und Schmerzen im Brustkorb sowie Atembeschwerden verursachen können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- schwere allergische Reaktion (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)

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

- schwere plötzliche allergische Reaktionen mit Symptomen wie Fieber und Bläschenbildung auf der Haut, Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin - 1 A Pharma gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die erheblich sein und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen können.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin - 1 A Pharma länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin - 1 A Pharma beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über einen Zeitraum von 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- schneller Herzschlag
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag
- verstopfte Nase
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen)
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Anschwellen der Arme oder Beine
- niedriger Blutdruck, wenn Sie aufstehen. Dies kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann zu Stürzen führen).
- erhöhte Blutzuckerwerte
- verschwommenes Sehen
- anormale Muskelbewegungen, dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen
- ungewöhnliche Träume und Alpträume
- stärkeres Hungergefühl
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression
- Kurzatmigkeit
- Übelkeit (vor allem bei älteren Patienten)
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckbeschwerden
- sexuelle Funktionsstörungen
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- im EKG sichtbare Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (QT-Verlängerung)
- langsamer Herzschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Anschwellen der Brustdrüsen und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- Schlafwandeln (gehen, sprechen, essen oder andere Aktivitäten während Sie schlafen)
- niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, von dem die Urinmenge kontrolliert wird
- Abbau von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)

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

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)

Einige Nebenwirkungen können nur anhand einer Blutuntersuchung festgestellt werden. Hierzu zählen die Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Änderung des Blutspiegels an Schilddrüsenhormonen, Zunahme von Leberenzymen, Zu- oder Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, Abnahme des Gehalts an roten Blutkörperchen, Zunahme der Blut-Kreatin-Phosphokinase (eine Substanz in den Muskeln), Abnahme der Natriummenge im Blut und Zunahme des Prolaktin-Blutspiegels. In seltenen Fällen kann ein Anstieg des Hormons Prolaktin zu Folgendem führen:

- bei Männern und Frauen schwellen die Brustdrüsen an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch
- bei Frauen bleibt die Monatsregel aus oder wird unregelmäßig

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

Weitere Nebenwirkungen bei Kinder und Jugendlichen

Die gleichen Nebenwirkungen, wie sie bei Erwachsenen auftreten, können auch bei Kindern und Jugendlichen beobachtet werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nur bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg des Blutdrucks

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg des als Prolaktin bezeichneten Hormons im Blut. In seltenen Fällen kann ein Anstieg des Hormons Prolaktin zu Folgendem führen:
 - bei Jungen und Mädchen schwellen die Brustdrüsen an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch
 - bei Mädchen bleibt die Monatsregel aus oder wird unregelmäßig
- gesteigerter Appetit
- anormale Muskelbewegungen, dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen

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

5 Wie ist Quetiapin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Quetiapin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Jede Quetiapin - 1 A Pharma Retardtablette enthält entweder 200 mg, 300 mg oder 400 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Natriumchlorid, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Macrogol

Quetiapin - 1 A Pharma 200 mg und 300 mg Retardtabletten enthalten zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Quetiapin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin - 1 A Pharma 200 mg Retardtabletten

Gelbe, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit der Prägung „I2“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Quetiapin - 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten

Hellgelbe, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit der Prägung „Q300“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Quetiapin - 1 A Pharma 400 mg Retardtabletten

Weißer, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit der Prägung „I4“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Packungsgrößen: 10, 30, 50, 60 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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

Österreich: Quetiapin Sandoz 200 mg – Retardtabletten
Quetiapin Sandoz 300 mg – Retardtabletten
Quetiapin Sandoz 400 mg – Retardtabletten

Belgien: Quetiapine Sandoz SR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Sandoz SR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte

Bulgarien: Kvelux XR 200 mg Prolonged release tablet
Kvelux XR 400 mg Prolonged release tablet

Zypern: Quetiapine/Sandoz

Tschechische Republik: Quetiapin Sandoz 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Sandoz 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Quetiapin Sandoz 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Dänemark: Quetiapin Sandoz

Finnland: Quetiapin Sandoz 200 mg depottabletti
Quetiapin Sandoz 300 mg depottabletti
Quetiapin Sandoz 400 mg depottabletti

Deutschland: Quetiapin – 1 A Pharma 200 mg Retardtabletten
Quetiapin – 1 A Pharma 300 mg Retardtabletten
Quetiapin – 1 A Pharma 400 mg Retardtabletten

Griechenland: Quetiapine /Sandoz

Ungarn: Quetiapin Sandoz 200 mg retard tabletta
Quetiapin Sandoz 300 mg retard tabletta
Quetiapin Sandoz 400 mg retard tabletta

Island: Quetiapin Sandoz

Irland: Quetex XR 200 mg Prolonged-Release Tablets
Quetex XR 300 mg Prolonged-Release Tablets
Quetex XR 400 mg Prolonged-Release Tablets

Italien: QUETIAPINA SANDOZ BV

Litauen: Quetirel 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Quetirel 300 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Quetirel 400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Luxemburg: Quetiapine Sandoz 200 mg comprimés à libération prolongée
Quetiapine Sandoz 300 mg comprimés à libération prolongée
Quetiapine Sandoz 400 mg comprimés à libération prolongée

Malta: Quesery XL 200 mg Prolonged Release Tablets
Quesery XL 300 mg Prolonged Release Tablets
Quesery XL 400 mg Prolonged Release Tablets

Niederlande: Quetiapine Sandoz SR 200 mg
Quetiapine Sandoz SR 300 mg
Quetiapine Sandoz SR 400 mg

Norwegen: Quetiapin Sandoz

Polen: Kvelux SR

Portugal: Quetiapina Sandoz

Rumänien: Quetiapină Sandoz 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Sandoz 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Sandoz 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

Slowakei: Quetiapin Sandoz 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Quetiapin Sandoz 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Slowenien: Kvelux SR 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Kvelux SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Kvelux SR 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Spanien: Quetiapina Sandoz 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Quetiapina Sandoz 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Quetiapina Sandoz 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Schweden: Quetiapin Sandoz

Vereinigtes Königreich: Quesery XL 200 mg Prolonged-release Tablets
Quesery XL 300 mg Prolonged-release Tablets
Quesery XL 400 mg Prolonged-release Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!