

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Quetiapin beta 25 mg Filmtabletten
Quetiapin beta 100 mg Filmtabletten
Quetiapin beta 150 mg Filmtabletten
Quetiapin beta 200 mg Filmtabletten
Quetiapin beta 300 mg Filmtabletten

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 bitte 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 beta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Quetiapin beta beachten?
3. Wie ist Quetiapin beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin beta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Quetiapin beta und wofür wird es angewendet?

Quetiapin beta enthält den Wirkstoff Quetiapin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Diese Arzneimittel helfen bei Erkrankungen, die Beschwerden wie die folgenden hervorrufen:

- Möglicherweise können Sie Dinge sehen, 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.
- Möglicherweise können Sie sich sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder Sie können ein vermindertes Urteilsvermögen haben und dabei aggressiv oder aufbrausend sein oder sich aggressiv verhalten.
- Ihre Stimmung ist verändert, so dass Sie sich traurig fühlen. Es kann vorkommen, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, ohne Kraft sind, Ihren Appetit verlieren und/oder nicht schlafen können.

Wenn Sie sich besser fühlen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen weiterhin Quetiapin beta verordnet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Quetiapin beta beachten?

Quetiapin beta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Quetiapin oder einem der sonstigen Bestandteile von Quetiapin beta sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“),
- gleichzeitig 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).

Bitte nehmen Sie Quetiapin beta nicht ein, wenn dieses auf Sie zutrifft.

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin beta einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Quetiapin beta ist erforderlich

Bevor Sie Quetiapin beta einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, leiden.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie schon etwas älter sind.
- Sie Probleme mit der Leber haben.
- Sie bereits einen Krampfanfall hatten.
- Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollte Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte überprüfen, solange Sie Quetiapin beta einnehmen.
- Sie wissen, dass Ihr Wert der weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Medikamente oder von allein entstanden).
- Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin beta nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin beta gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn Arzneimittel wie Quetiapin beta werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

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

- Fieber, starke Muskelsteifheit, Schwitzen oder ein eingetrübtes 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,
- ein starkes Schläfrigkeitgefühl.

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

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 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 deraußerer 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. Bitten 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.

Bei Einnahme von Quetiapin beta 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 oder um pflanzliche Arzneimittel handelt. Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung der Arzneimittel beeinflussen.

Nehmen Sie Quetiapin beta nicht ein, wenn Sie gleichzeitig 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 Arzneimittel (ein anderes 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.

Bei Einnahme von Quetiapin beta mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Quetiapin beta zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin beta und Alkohol Sie schläfrig machen kann.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie mit Quetiapin beta behandelt werden. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Einnahme von Quetiapin beta mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder stillen.

Sie sollten Quetiapin beta in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde.

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.

Quetiapin beta sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Quetiapin beta

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Quetiapin beta 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 beta einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden und darüber, wie viele Tabletten Quetiapin beta Sie täglich einnehmen sollen. Die Dosis ist von Ihrer

Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

Ihr Arzt kann die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis beginnen und die Dosis langsam steigern, – wenn Sie bereits etwas älter sind oder – wenn Sie Probleme mit der Leber haben.

Je nachdem, welche Erkrankung Sie haben, nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl 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 Quetiapin beta 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.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Quetiapin beta wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin beta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin beta eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können bei Ihnen Schläfrigkeit, Schwindel und unregelmäßige Herzschläge auftreten.

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin beta-Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin beta 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.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin beta abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin beta plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit oder Übelkeit führen 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Quetiapin beta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- erhöhter Herzschlag
- verstopfte Nase
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen)
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- 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
- unnormale Muskelbewegungen, dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen
- ungewöhnliche Träume und Alpträume
- gesteigerter Appetit
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder mit der Sprache

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Krampfanfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckschwierigkeiten
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- hohe Körpertemperatur (Fieber), lang anhaltende Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, Schnellatmigkeit, Schwitzen, Muskelsteifheit, starke Benommenheit oder Ohnmacht
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- lang anhaltende und schmerzhaftere Erektion (Priapismus)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö)
- 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.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Leberentzündung (Hepatitis)
- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann

- schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin beta gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen. Diese können erheblich sein und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen.

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird, wie z. B. eine Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, ein Abfall der Anzahl bestimmter Blutzellen und ein Anstieg des Blutspiegels eines Hormons, das Prolaktin heißt.

Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:

- Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
- Bei Frauen bleibt die monatliche Regelblutung aus oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen.

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

Kinder und Jugendliche

Die gleichen Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen auftreten können, können auch bei Kindern und Jugendlichen auftreten.

Die folgende Nebenwirkung wurde ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10): Erhöhung des Blutdrucks.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

- Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):*
 - Zunahme der Menge eines Hormons im Blut, das Prolaktin heißt. 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.
 - Bei Mädchen bleibt die monatliche Regelblutung aus oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen.
 - gesteigerter Appetit
 - unnormale Muskelbewegungen, diese beinhalten unter anderem Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln, Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.

5. Wie ist Quetiapin beta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

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 beta enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin.
Jede Filmtablette enthält 25, 100, 150, 200 oder 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K90, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Der Filmüberzug enthält:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Die Filmtabletten mit 25 mg, 100 mg und 150 mg enthalten zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und die 25-mg-Filmtabletten enthalten zusätzlich Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Quetiapin beta aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin beta 25 mg sind pfirsichfarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „QTP“ auf der einen und „25“ auf der anderen Seite.

Quetiapin beta 100 mg sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „QTP“ auf der einen und „100“ auf der anderen Seite.

Quetiapin beta 150 mg sind hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „QTP“ auf der einen und „150“ auf der anderen Seite.

Quetiapin beta 200 mg sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „QTP“ auf der einen und „200“ auf der anderen Seite.

Quetiapin beta 300 mg sind weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „QTP“ auf der einen und „300“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 20, 50 oder 100 Filmtabletten.

Quetiapin beta beta 150 mg / -200 mg / -300 mg zusätzlich: 10 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 7488100
Telefax 0821 7488120

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland
Quetiapin beta 25, 100, 150, 200, 300 mg Filmtabletten

Vereinigtes Königreich

Quetiapine 25, 100, 150, 200, 300 mg Film-coated Tablets

Italien

Quetiapina Dr. Reddy's 25, 100, 200, 300 mg compresse rivestite con film

Rumänien

Kinpride 25, 100, 150, 200, 300 mg, comprimate filmate

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011. 107838