

Quetiapin STADA® 25 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 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Quetiapin STADA® beachten?
3. Wie ist Quetiapin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Quetiapin STADA® und wofür wird es angewendet?

Quetiapin STADA® enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Neuroleptika bezeichnet werden. Neuroleptika bessern Beschwerden, die bei bestimmten geistig-seelischen Erkrankungen auftreten, wie z. B.

- Halluzinationen (z. B. das Hören von Stimmen, die nicht erklärbar sind), fremde und beängstigende Gedanken, Änderungen des Verhaltens, Gefühle der Einsamkeit und Verwirrtheit
- eine Stimmung, die durch ein übersteigertes Hochgefühl oder Begeisterung gekennzeichnet ist. In diesem Fall benötigen Sie möglicherweise weniger Schlaf als sonst, sind redseliger, haben schnell wechselnde Gedanken oder ständig neue Ideen. Möglicherweise sind Sie auch leichter reizbar als gewöhnlich
- eine Stimmung, die dadurch gekennzeichnet ist, dass Sie sich traurig fühlen. Außerdem kann sich diese Stimmung in Niedergeschlagenheit, Schuldgefühlen, Gefühl von mangelnder Energie, Appetitlosigkeit und/oder Schlafstörungen äußern.

Es konnte nicht gezeigt werden, dass Quetiapin das Wiederauftreten manischer oder depressiver Phasen verhindert.

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

Quetiapin STADA® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen den **Wirkstoff** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Quetiapin STADA® sind
- wenn Sie eines der folgenden **Arzneimittel** einnehmen:
 - **HIV-Proteasehemmer**, wie z. B. Nelfinavir (zur Behandlung bei AIDS)
 - **Arzneimittel vom so genannten Azoltyp** (gegen Pilzinfektionen)
 - **Antibiotika** (wie Erythromycin oder Clarithromycin)
 - **Nefazodon** (bei depressiven Erkrankungen).

Nehmen Sie Quetiapin STADA® nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin STADA® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Quetiapin STADA® ist erforderlich

Quetiapin STADA® soll nicht von **älteren Menschen mit Demenz** (Erkrankung des Gehirns mit z. B. verminderter Gedächtnisleistung) eingenommen werden. Grund hierfür ist, dass die Arzneimittelgruppe, zu der auch Quetiapin STADA® gehört, bei älteren Menschen mit Demenz das Risiko für einen Schlaganfall sowie unter Umständen auch das Sterberisiko erhöhen kann.

Sprechen Sie **vor der Einnahme** dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie **irgendwelche Erkrankungen** haben (wie Herzprobleme oder niedriger Blutdruck)
- wenn Sie ein **erhöhtes Schlaganfall-Risiko** oder eine **vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns** haben
- wenn Sie **Probleme mit der Leber** haben oder wenn Sie jemals einen **Krampfanfall** (epileptischer Anfall) hatten
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie in der Vergangenheit einmal **niedrige Werte an weißen Blutkörperchen** hatten (durch andere Arzneimittel hervorgerufen oder aus einem anderen Grund)
- wenn Sie an der **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) leiden oder ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Zuckerkrankheit haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt den Blutzuckerspiegel kontrollieren
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

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.

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. 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 STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- **Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder depressiven Erkrankungen**
- **Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie** (wie z. B. Phenytoin oder Carbamazepin)
- **Arzneimittel gegen Bluthochdruck**
- **Rifampicin** (zur Behandlung der Tuberkulose)
- **Barbiturate** (z. B. bei Schlafstörungen)
- **Thioridazin** (ein anderes Antipsychotikum).

Bitte sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme eines Ihrer Arzneimittel beenden.

Bei Einnahme von Quetiapin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Quetiapin STADA® kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Einnahme von Quetiapin STADA® sollten Sie keinen Alkohol trinken, da das Arzneimittel Sie in Kombination mit Alkohol schläfrig machen kann.

Nehmen Sie Quetiapin STADA® nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein, da Grapefruitsaft den Abbau von Quetiapin in der Leber hemmt und dadurch die Wirkung von Quetiapin verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt bislang keine Erfahrungen mit der Anwendung von Quetiapin STADA® in der Schwangerschaft. Aus diesem Grund sollte Quetiapin STADA® in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hält dies für zwingend erforderlich. Wenn die Mutter in der Schwangerschaft Quetiapin eingenommen hat, kann es beim Neugeborenen zu Entzunderscheinungen kommen.

Es ist nicht bekannt, in welchem Ausmaß Quetiapin in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Behandlung erforderlich ist, sollte nicht gestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Tabletten können Sie schläfrig machen. Daher dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Tabletten nicht kennen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Quetiapin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Quetiapin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Quetiapin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein, da die Behandlung immer auf den Bedarf des jeweiligen Patienten abgestimmt wird. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird entscheiden, mit welcher Dosis Sie die Behandlung beginnen und wie viele Tabletten Quetiapin STADA® Sie pro Tag einnehmen sollen. Dies ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. In der Regel wird diese Dosis zwischen 150 mg und 800 mg Quetiapin liegen.

In den folgenden Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit einer niedrigeren Dosis beginnen und die Dosis langsam steigern:

- wenn Sie älter sind oder
- wenn Sie Leberprobleme haben.

Abhängig von Ihrer Erkrankung werden die Tabletten entweder 1-mal täglich abends vor dem Schlafengehen oder 2-mal täglich eingenommen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser ein.

Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Trinken Sie während der Einnahme von Quetiapin STADA® keinen Grapefruitsaft. Grapefruitsaft kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat die Beendigung der Behandlung angeordnet. Dies gilt auch dann, wenn Sie sich besser fühlen.

Kinder und Jugendliche

Quetiapin STADA® soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Quetiapin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Quetiapin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Quetiapin STADA® eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, kann es bei Ihnen zu Schläfrigkeit, Benommenheit und Veränderungen des Herzschlags kommen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die verbliebenen Quetiapin STADA® Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme von Quetiapin STADA® vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Einnahme ist, warten Sie die nächste Einnahme ab. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin STADA® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin STADA® plötzlich abbrechen, kann es bei Ihnen zu Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit oder auch Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Reizbarkeit kommen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis bei Beendigung der Behandlung schrittweise zu reduzieren.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie die Einnahme von Quetiapin STADA® sofort abbrechen und umgehend einen Arzt informieren oder die nächstgelegene Notaufnahme aufsuchen, da Sie möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung benötigen:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Krampfanfälle/epileptische Anfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge (Spätdyskinesien).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000):

- hohe Körpertemperatur (Fieber), lang anhaltende Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, Schnellatmigkeit, Schwitzen, Muskelsteifheit, starke Benommenheit oder Ohnmacht, starker Anstieg von Blutdruck oder Puls
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- 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.

Sehr selten

(betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung, Schwindel oder einen Schock auslösen kann
- Leberentzündung (Hepatitis)
- schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem).

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin STADA® länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin STADA® beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Die Beschwerden gehen in der Regel 1 Woche nach Absetzen zurück
- Gewichtszunahme.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- erhöhter Herzschlag oder Ohnmacht
- verstopfte Nase
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen)
- Schwächegefühl (kann zu Stürzen führen)
- Anschwellen von Armen oder Beinen
- erhöhte Blutzuckerwerte
- niedriger Blutdruck, wenn Sie aufstehen. Dies kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann zu Stürzen führen)
- verschwommenes Sehen
- unnormale Muskelbewegungen, dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen
- ungewöhnliche Träume und Alpträume
- vermehrtes Hungergefühl
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Herzrhythmusstörungen/Veränderungen im EKG
- Schluckschwierigkeiten
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- sexuelle Funktionsstörungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000):

- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen.

Sehr selten

(betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000):

- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut.

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird, wie z. B. eine Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyzeride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, ein Abfall der Anzahl bestimmter Blutzellen, unangemessen hohe Ausschüttung des so genannten antidiuretischen Hormons (ADH; kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen führen) und ein Anstieg des Blutzuckerwertes 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.

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

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 (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Erhöhung des Blutdrucks.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten 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, dies beinhaltet unter anderem Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln, Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.

5. Wie ist Quetiapin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Quetiapin.
1 Filmtablette enthält 25 mg Quetiapin als Quetiapinhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K27-32.

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Quetiapin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Pfirsichfarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten. Quetiapin STADA® ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Quetiapine EG
Bulgarien:	Brevenox
Dänemark:	Stadaquel
Finnland:	Quetiapin Stada 25 mg
Irland:	Serotan 25 mg film-coated tablet
Italien:	Quetiapina EG Compresse rivestite con film
Luxemburg:	Quetiapine EG
Niederlande:	Quetiapine CF 25 mg filmomhulde tabletten
Norwegen:	Quetiapin Stada 25 mg filmdrasjerte tabletter
Polen:	STADAQUEL
Rumänien:	TREKSTA 25 mg comprimate filmate
Schweden:	Quetiapin Stada 25 mg filmdragerade tabletter
Slowakei:	STADAQUEL 25 mg
Slowenien:	TREKSTA
Tschechische Republik:	STADAQUEL 25 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.