Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Quetiapin Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Quetiapin Zentiva und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Quetiapin Zentiva wird bei Erwachsenen zur Behandlung von psychischen Krankheiten angewendet bei denen das Denken, die Wahrnehmung, das Fühlen, der Antrieb und/oder das Handeln beeinträchtigt sind (Schizophrenie). Typische Symptome können z.B. sein: Halluzinationen (etwas hören, sehen oder fühlen, was nicht da ist), Wahnvorstellungen (sonderbare und teilweise Angst einflössende Gedanken), ungewöhnliches Misstrauen, emotionaler und sozialer Rückzug, Gefühle von Einsamkeit und Verwirrtsein, Angespanntheit und Angst.

Quetiapin Zentiva wird auch alleine (bis zu 12 Wochen) oder zusammen mit Lithium bzw. Valproat (3-6 Wochen) zur zeitlich begrenzten Behandlung von erwachsenen Patienten, deren Krankheit, durch besonders gehobene und reizbare Stimmung charakterisiert ist, verwendet (manische Episode bei bipolarer Störung). In diesem Zustand können die Patienten ein vermindertes Schlafbedürfnis, gehetztes Sprechen, Gedanken- oder Ideenflucht erleben.

Quetiapin Zentiva wird bei Erwachsenen auch zur Behandlung von Depressionen verwendet, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen eine bipolare Erkrankung festgestellt hat.

Quetiapin Zentiva wird zur Rückfallprophylaxe bei Erwachsenen mit bipolarer Erkrankung verwendet, falls sie in der akuten Phase ihrer Krankheit gut auf Quetiapin Zentiva angesprochen haben.

Quetiapin Zentiva wird bei Jugendlichen im Alter von 13 bis 17 Jahren zur Behandlung von psychischen Krankheiten angewendet bei denen das Denken, die Wahrnehmung, das Fühlen, der Antrieb und/oder das Handeln beeinträchtigt sind (Schizophrenie). Typische Symptome können z.B. sein: Halluzinationen (etwas hören, sehen oder fühlen, was nicht da ist), Wahnvorstellungen (sonderbare und teilweise Angst einflössende Gedanken), ungewöhnliches Misstrauen, emotionaler und sozialer Rückzug, Gefühle von Einsamkeit und Verwirrtsein, Angespanntheit und Angst.

Quetiapin Zentiva wird bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren zur Behandlung einer besonders gehobenen und reizbaren Stimmung (manische Episode bei bipolarer Störung) während 3 Wochen verwendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es könnte hilfreich sein, einem Verwandten oder einem guten Freund zu erzählen, dass Sie unter Depressionen oder einer anderen psychischen Erkrankung leiden. Bitten Sie ihn, diese Patienteninformation zu lesen. Vielleicht fragen Sie nach, ob sich ihre Depression oder ihre psychische Erkrankung verschlechtert hat, oder ob er/sie sich Sorgen über eine Veränderung Ihres Verhaltens macht.

Wann darf Quetiapin Zentiva nicht eingenommen werden?

Falls Sie jemals überempfindlich auf Quetiapin Zentiva reagiert haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie die Behandlung beginnen. Quetiapin Zentiva darf nicht gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen HIV-Infektionen, gegen Pilzinfektionen oder gegen bakterielle Infektionen (Makrolidantibiotika) eingenommen werden.

Während der Stillzeit sollten Sie Quetiapin Zentiva nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Quetiapin Zentiva Vorsicht geboten?

Sie sollten Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen, falls Sie Arzneimittel gegen Angstzustände, Depressionen, Epilepsie (z.B. Phenytoin oder Carbamazepin), gegen Tuberkulose (z.B. Rifampicin), Psychosen (z.B. Risperidon), Pilzerkrankungen, Infektionen (z.B. Makrolidantibiotika) oder hohen Blutdruck einnehmen. Teilen Sie ebenso mit, wenn sie Arzneimittel einnehmen, die Verstopfung verursachen können oder die die Art und Weise, wie Nervenzellen funktionieren, beeinflussen (sogenannte «Anticholinergika»).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- falls Sie Probleme mit dem Herzen und/oder einen niedrigen oder hohen Blutdruck haben, oder einen Herzinfarkt oder einen epileptischen Anfall hatten. Ebenso müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie einen Schlaganfall oder andere Durchblutungsstörungen im Gehirn hatten, unabhängig davon, ob diese nur vorübergehend waren oder bleibende Folgen wie z.B. Lähmungen verursacht haben;
- wenn Sie während Ihrem normalen nächtlichen Schlaf für kurze Zeit aufhören zu atmen (genannt «Schlafapnoe») oder wenn Sie eine Schlafapnoe in der Vergangenheit hatten und Sie Arzneimittel einnehmen, die die normale Aktivität des Gehirns dämpfen;
- wenn Sie einen Zustand hatten, wo Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren konnten (Harnverhalt), eine vergrösserte Prostata haben, eine Verstopfung im Darm oder erhöhten Augeninnendruck haben;
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Leber gelitten haben oder immer noch leiden, da unter Umständen die Dosierung angepasst werden muss;
- wenn Sie Diabetikerin oder Diabetiker sind, denn ein bereits bestehender Diabetes kann sich verschlimmern oder es kann häufig während der Behandlung mit Quetiapin Zentiva eine krankhafte Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie) auftreten. Es gab auch sehr selten Fälle, wo es zu einer Blutansäuerung (diabetische Ketoazidose) kam;
- wenn Sie wissen, dass Ihr Wert an weissen Blutkörperchen in der Vergangenheit tief war;
- wenn Sie einen Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte haben.

Bei einem Spitalaufenthalt sollten Sie dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Quetiapin Zentiva einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ein starkes Schläfrigkeitsgefühl haben.

Selten wird ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom verursacht, welches sich vor allem durch Fieber, unregelmässigen Puls, Bewusstseinsstörungen und Muskelsteifheit äussert. Eine weitere seltene Nebenwirkung (sogenanntes Serotoninsyndrom), welche besonders bei Kombination mit gewissen anderen Arzneimitteln auftritt, äussert sich durch Bewusstseinstrübung, Muskelstarre, Muskelzittern, Zuckungen und Fieber. Beide Fälle können zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Deshalb sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- wenn während der Quetiapin Zentiva-Therapie unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichts oder der Zunge auftreten;
- wenn Sie Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion haben, da dies das Resultat von einem sehr tiefen Wert an weissen Blutkörperchen sein könnte. Eventuell muss die Quetiapin Zentiva-Therapie abgebrochen werden und/oder eine Behandlung Ihrer Symptome muss angefangen werden;
- wenn Sie eine Verstopfung mit anhaltenden Bauchschmerzen haben oder eine Verstopfung, die nicht auf Behandlungen anspricht, da dies zu einer schwerwiegenderen Blockade des Darms führen kann.

Bei einzelnen Patienten kam es zu einer Schwächung und zu einer Entzündung des Herzmuskels (Kardiomyopathie und Myokarditis); es ist nicht ausgeschlossen, dass dies im Zusammenhang mit der Quetiapin Zentiva-Behandlung stehen könnte.

Während der Anwendung von Quetiapin Zentiva wurden potentiell lebensbedrohliche Arzneimittelreaktionen mit einzelnen oder mehreren schweren Hautreaktionen (Schleimhäute können betroffen sein) wie weit verbreitete Blasenbildung (möglicherweise mit Eiter gefüllt), Abschälen der Haut oder juckender Hautausschlag mit rosafarbenen unregelmässigen Flecken, Fieber, Blutveränderungen (Anstieg eines Typs der weissen Blutkörperchen) oder geschwollene Lymphknoten beobachtet (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Quetiapin Zentiva haben?»). Wenn diese Reaktionen auftreten, ist Quetiapin Zentiva sofort abzusetzen und ein Arzt bzw. eine Ärztin zu konsultieren.

Möglicherweise wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Blutfettwerte, die Elektrolyte im Blut, den Blutzuckerspiegel oder den Schilddrüsenhormonspiegel kontrollieren, da diese durch Quetiapin Zentiva verändert sein können.

Bei einigen Patienten, die Quetiapin Zentiva einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollten regelmässig Ihr Gewicht überprüfen.

Wenn Sie depressiv sind und/oder an anderen psychischen Erkrankungen leiden, könnten Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken auftreten. Diese Gedanken können in den ersten Behandlungswochen verstärkt vorkommen. Falls Sie Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken haben, informieren Sie ihren Arzt oder suchen Sie umgehend ein Spital auf.

Sie sollten den Konsum von Alkohol vermeiden, wenn Sie Quetiapin Zentiva einnehmen. Während der Behandlung mit Quetiapin Zentiva soll kein Grapefruitsaft eingenommen werden.

Wird Quetiapin Zentiva abrupt abgesetzt, so können Entzugssymptome wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwindel, Kopfschmerzen, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit auftreten. Setzen Sie sich deshalb mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin in Verbindung, wenn das Arzneimittel abgesetzt werden soll.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Deshalb sollten Sie weder Fahrzeuge lenken noch Maschinen bedienen, bis die individuelle Sensibilität abgeklärt ist.

Bei älteren Patientinnen und Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Quetiapin Zentiva nicht empfohlen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Lactose

Quetiapin Zentiva enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Quetiapin Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Quetiapin Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen oder wenn Sie stillen. Quetiapin Zentiva soll während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. In besonderen Fällen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin jedoch ausdrücklich Ausnahmen machen. Während der Behandlung mit Quetiapin Zentiva darf nicht gestillt werden.

Bei Anwendung von Quetiapin Zentiva während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme bei der Ernährung auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich im

Falle einer Schwangerschaft, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Ein plötzliches Absetzen von Quetiapin Zentiva kann schwerwiegende Folgen haben. Bitte informieren Sie auch unverzüglich Ihren Frauenarzt bzw. –ärztin oder Geburtshelfer/-in über eine Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere wenn beschriebene Auffälligkeiten bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten.

Wie verwenden Sie Quetiapin Zentiva?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird die für Sie zutreffende Dosierung festlegen. Quetiapin Zentiva kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtabletten ganz mit etwas Wasser.

Quetiapin Zentiva soll bei der Behandlung von psychischen Krankheiten, bei denen das Denken, die Wahrnehmung, das Fühlen, der Antrieb und/oder das Handeln beeinträchtigt sind (Schizophrenie), zweimal täglich, nämlich morgens und abends, eingenommen werden. Üblicherweise wird die Quetiapin Zentiva-Dosis für Erwachsene während der ersten 4 Behandlungstage gemäss folgendem Schema erhöht:

1. Tag: 50 mg pro Tag (morgens 1 Filmtablette à 25 mg und abends 1 Filmtablette à 25 mg).

2. Tag: 100 mg pro Tag (morgens 2 Filmtabletten à 25 mg und abends 2 Filmtabletten à 25 mg).

3. Tag: 200 mg pro Tag (morgens 1 Filmtablette à 100 mg und abends 1 Filmtablette à 100 mg).

4. Tag: 300 mg pro Tag (morgens 1 Filmtablette à 100 mg und abends 1 Filmtablette à 200 mg).

Ab dem 5. Tag beträgt die Tagesdosis üblicherweise 300 mg – 450 mg. Der Arzt bzw. die Ärztin kann Ihnen jedoch je nach Ansprechen der Behandlung eine höhere oder tiefere Dosierung verschreiben (Tagesdosen zwischen 150 mg – 750 mg).

Quetiapin Zentiva soll bei der Behandlung einer besonders gehobenen und reizbaren Stimmung (Manie) zweimal täglich, nämlich morgens und abends eingenommen werden. Die Tagesdosis beträgt für die ersten vier Tage der Therapie 100 mg (Tag 1), 200 mg (Tag 2), 300 mg (Tag 3) und 400 mg (Tag 4). Weitere Dosiserhöhungen bis zu einer Tagesdosis von 800 mg am 6. Tag können in Schritten von maximal 200 mg pro Tag erfolgen. Die Dosis kann abhängig vom klinischen Ansprechen des einzelnen Patienten bzw. der einzelnen Patientin und der Verträglichkeit bis auf maximal 800 mg erhöht werden. Meistens liegt die wirksame Dosis zwischen 400 bis 800 mg pro Tag.

Für die Behandlung einer Depression bei Patienten, bei denen eine gehobene und reizbare Stimmung (Manie) mit einer depressiven Stimmung abwechselt (bipolare Störung), wird abends vor dem Zubettgehen am 1. Tag 50 mg, am 2. Tag 100 mg, am 3. Tag 200 mg, und am 4. Tag 300 mg eingenommen.

Zur Rückfallprophylaxe bei bipolarer Erkrankung wird Quetiapin Zentiva gleich dosiert wie in der Akutphase. Die Dosis kann durch den Arzt bzw. die Ärztin abhängig vom klinischen Ansprechen des einzelnen Patienten bzw. der einzelnen Patientin und der Verträglichkeit innerhalb des Dosierungsbereichs von 300 bis 800 mg pro Tag angepasst werden.

Ältere Patienten und ältere Patientinnen (über 65 Jahre) erhalten ein tieferes Dosierungsschema, welches vom Arzt bzw. von der Ärztin festgelegt wird.

Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren sollen Quetiapin Zentiva bei der Behandlung von psychischen Krankheiten, bei denen das Denken, die Wahrnehmung, das Fühlen, der Antrieb und/oder das Handeln (Schizophrenie) beeinträchtigt sind, zwei- oder dreimal täglich einnehmen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die Tagesdosis für die ersten 5 Tage der Therapie ist 50 mg (Tag 1), 100 mg (Tag 2), 200 mg (Tag 3), 300 mg (Tag 4) und 400 mg (Tag 5). Nach dem 5. Therapietag kann die Dosis abhängig vom klinischen Ansprechen des einzelnen Patienten bzw. der einzelnen Patientin und der Verträglichkeit, innerhalb des wirksamen Dosisbereichs von 400 bis 800 mg angepasst werden. Dosisanpassungen sollten in Schritten von maximal 100 mg pro Tag durchgeführt werden.

Sicherheit und Wirksamkeit von Quetiapin Zentiva bei Kindern und Jugendlichen jünger als 13 Jahre mit Schizophrenie wurden nicht geprüft; Quetiapin Zentiva sollte daher in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren sollen Quetiapin Zentiva bei der Behandlung einer besonders gehobenen und reizbaren Stimmung (Manie) zwei- oder dreimal täglich einnehmen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die Tagesdosis für die ersten 5 Tage der

Therapie ist 50 mg (Tag 1), 100 mg (Tag 2), 200 mg (Tag 3), 300 mg (Tag 4) und 400 mg (Tag 5). Nach dem 5. Therapietag kann die Dosis abhängig vom klinischen Ansprechen des einzelnen Patienten bzw. der einzelnen Patientin und der Verträglichkeit, innerhalb des wirksamen Dosisbereichs von 400 bis 600 mg angepasst werden. Dosisanpassungen sollten in Schritten von maximal 100 mg pro Tag durchgeführt werden.

Sicherheit und Wirksamkeit von Quetiapin Zentiva bei Kindern jünger als 10 Jahre mit Bipolarer Manie wurden nicht geprüft; Quetiapin Zentiva sollte daher in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen ist die Anwendung und Sicherheit in der Behandlung der Depression bei bipolaren Störungen nicht geprüft worden.

Während der Behandlung mit Quetiapin Zentiva soll kein Grapefruitsaft eingenommen werden.

Jede Tablettenstärke von Quetiapin Zentiva hat eine andere Farbe und Grösse. Wundern Sie sich deshalb nicht, wenn Ihre Quetiapin Zentiva Tabletten verschieden aussehen.

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, dann nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Es dürfen jedoch nicht zwei Dosen auf einmal eingenommen werden. Halten Sie sich danach wieder an die normalen Einnahmezeiten.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Quetiapin Zentiva haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Vor allem zu Beginn der Behandlung kann Quetiapin Zentiva sehr häufig Schläfrigkeit und Gewichtszunahme verursachen. Ebenfalls sehr häufig können Schwindel, Kopfschmerzen, unwillkürliche Muskelkontraktionen oder unkontrollierte Muskelbewegungen, Mundtrockenheit, Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen und hoher Blutzucker vorkommen. Sehr häufig kam es zu Entzugssymptomen (das sind Symptome, die nach dem Beenden der Quetiapintherapie auftreten) wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwindel, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit und Reizbarkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig werden Hautausschlag, Herzklopfen, Herzrasen, Halsentzündungen, verstärkter Husten, Atemnot (Dyspnoe), Schwäche, Reizbarkeit, ungewöhnliche Träume, Albträume, Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression, Störungen der Aussprache, unscharfes Sehen, vermehrtes Hungergefühl, Erbrechen (vor allem bei älteren Patienten), Verdauungsstörungen, Verstopfung, Fieber oder geschwollene Knöchel beobachtet. Häufig kann es vor allem zu Behandlungsbeginn zu einem tiefen Blutdruck kommen. Sollten Sie sich deshalb schwindlig oder schwach fühlen, oder fühlen Sie sich schläfrig, so setzen oder legen Sie sich hin, bis es Ihnen wieder besser geht. So können Sie Stürze vermeiden.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich wurde über epileptische Anfälle, Migräne, tiefe Venenthrombose, Schlaganfall oder ähnliche Ereignisse, Ohnmacht, Asthma, eine verstopfte Nase, Nasenbluten, Schwierigkeiten beim Urin Lösen, Verwirrtheit und über das Syndrom der unruhigen Beine «Restless Legs Syndrom» berichtet. Dieses Syndrom besteht in attackenförmig auftretenden schmerzhaften Empfindungen und Drang zu Bewegungen in den Beinen, vor allem nachts bzw. im Liegen. Gelegentlich wurde über unwillkürliche Bewegungen, hauptsächlich des Gesichts oder der Zunge (Spätdyskinesien) berichtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

In seltenen Fällen kann Quetiapin Zentiva ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom oder ein Serotoninsyndrom mit Fieber, Muskelsteifheit, Muskelzittern, Zucken, unregelmässiger Puls und Benommenheit verursachen (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Quetiapin Zentiva Vorsicht geboten?»). Wenn dies passiert, sollten Sie die Behandlung abbrechen und sich sofort beim Arzt bzw. bei der Ärztin melden. Selten können Schlafwandeln, tiefere Körpertemperatur, Schluckauf, oberflächliche Venenentzündungen, Darmblockaden, Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Galaktorrhö

(Anschwellung der Brüste bei Männern und Frauen und unerwartete Milchabsonderung; die monatliche Periode kann unregelmässig sein oder ausfallen) oder Priapismus (lang anhaltende und schmerzhafte Erektion) vorkommen. Selten kann eine Kombination von Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Halsschmerzen oder von anderen Infektionen mit einem sehr tiefen Wert an weissen Blutkörperchen vorkommen, ein Zustand der Agranulozytose genannt wird.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Sehr selten wurden Unruhe, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Lebererkrankungen, Schluckstörungen, Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern und Muskelschmerzen), Schwellungen der Haut, vor allem des Gesichtes, der Lippen oder Schleimhaut (Angioödem) und schwere Formen von allergischen Reaktionen mit Atmungsschwierigkeiten, allergischem Schock und schweren Hautveränderungen (schwerwiegende Hautausschläge, Blasen oder rote Flecken) beobachtet.

Bei der Anwendung von Quetiapin Zentiva während des letzten Drittels der Schwangerschaft können sehr selten bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme bei der Ernährung auftreten.

Weitere Beobachtungen

Während der Anwendung von Quetiapin Zentiva wurden potentiell lebensbedrohliche Arzneimittelreaktionen beobachtet mit einer Kombination aus ausgedehntem Hautausschlag, Fieber, veränderten Blutwerten (Anstieg der Leberenzyme, Anstieg eines Typs der weissen Blutkörperchen, der häufig bei allergischen Reaktionen beobachtet wird) und vergrösserten Lymphknoten (eine Erkrankung mit der Bezeichnung «Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen»).

Es können rasch rote Hautareale mit kleinen Pusteln (kleine, mit weiss-gelber Flüssigkeit gefüllte Bläschen, die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet werden) oder eine schwere Form von Hautausschlag mit juckenden rosafarbenen unregelmässigen Flecken (ein als Erythema multiforme (EM) bekannter Zustand) auftauchen.

Entzündung von Blutgefässen (Vaskulitis), häufig einhergehend mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Pusteln.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen können auftreten und werden bei einer Blutuntersuchung gefunden: Verminderung der weissen Blutkörperchen und Erhöhung von Leberenzymen. Diese Veränderungen normalisieren sich nach Absetzen von Quetiapin Zentiva. Erhöhung eines bestimmten Typs von weissen Blutzellen, die man manchmal bei allergischen Reaktionen findet. Verminderung der Blutplättchen, die helfen eine Blutung zu stillen. Erhöhung der Fettspiegel (z.B. Triglycerid- und Cholesterinspiegel) im Blut, Erhöhung des Prolaktins (Hormon) im Blut. Dies kann selten zu Galaktorrhö (siehe weiter oben) führen und die monatliche Periode kann unregelmässig sein oder ausfallen. Veränderung der Schilddrüsenhormonspiegel.

Unter Quetiapin Zentiva wurden, wie bei anderen Neuroleptika auch, Herzklopfen, unregelmässiger Puls, Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen und EKG-Veränderungen beobachtet.

Bei einzelnen Patienten kam es zu einer Schwächung und zu einer Entzündung des Herzmuskels (Kardiomyopathie und Myokarditis); es ist nicht ausgeschlossen, dass dies im Zusammenhang mit der Quetiapin Zentiva-Behandlung stehen könnte.

Bei Kindern und Jugendlichen kamen die folgenden unerwünschten Wirkungen häufiger vor als bei Erwachsenen. Sehr häufig wurden vermehrtes Hungergefühl, Erbrechen, erhöhter Blutdruck und Erhöhung der Prolaktins (Hormon) im Blut beobachtet. Sehr selten führte letzteres zu Anschwellungen der Brüste bei Knaben und Mädchen und zu unerwarteter Milchabsonderung. Die Mädchen hatten sehr selten keine oder eine unregelmässige monatliche Periode. Häufig kam es zu Ohnmacht oder einer verstopften Nase.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen oder irgendein Krankheitszeichen im Zusammenhang mit der Einnahme von Quetiapin Zentiva beobachten.

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

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung und bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahren. Für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Bitte bringen Sie Filmtabletten, die nicht verwendet wurden oder deren Verfalldatum abgelaufen ist, in die Apotheke zur Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Quetiapin Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette Quetiapin Zentiva 25 mg enthält 25 mg Quetiapin (als Quetiapin-Fumarat).

Eine Filmtablette Quetiapin Zentiva 100 mg enthält 100 mg Quetiapin (als Quetiapin-Fumarat).

Eine Filmtablette Quetiapin Zentiva 200 mg enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapin-Fumarat).

Eine Filmtablette Quetiapin Zentiva 300 mg enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapin-Fumarat).

Hilfsstoffe

Quetiapin Zentiva 25 mg

Calciumhydrogenphosphat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 30, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172).

Quetiapin Zentiva 100 mg

Calciumhydrogenphosphat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 30, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172).

Quetiapin Zentiva 200 mg / 300 mg

Calciumhydrogenphosphat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 30, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Zulassungsnummer

62365 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Quetiapin Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt folgende Packungen:

Quetiapin Zentiva 25 mg: Filmtabletten 60.

Quetiapin Zentiva 100 mg (teilbar): Filmtabletten 60 und 100.

Quetiapin Zentiva 200 mg: Filmtabletten 60 und 100.

Quetiapin Zentiva 300 mg (teilbar): Filmtabletten 60 und 100.

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.