

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 XR Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Quetiapin XR Zentiva und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Quetiapin XR Zentiva wird 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 XR Zentiva wird auch zur Behandlung von Patienten, deren Krankheit, durch besonders gehobene und reizbare Stimmung charakterisiert ist (manische Episode bei bipolarer Störung), verwendet. In diesem Zustand können die Patienten ein vermindertes Schlafbedürfnis, gehetztes Sprechen, Gedanken- oder Ideenflucht erleben.

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

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

Quetiapin XR Zentiva wird auch als Zusatztherapie in der Behandlung der unipolaren Depression verwendet, welche mit Antidepressiva alleine nicht erfolgreich behandelt werden konnte. In diesem Fall wird Quetiapin XR Zentiva zusätzlich zum anderen Arzneimittel, das bereits für die Behandlung dieser Erkrankung angewendet wurde, eingenommen.

Quetiapin XR Zentiva sind Retardtabletten, das heisst der Wirkstoff wird über einen längeren Zeitraum freigesetzt. Daher muss Quetiapin XR Zentiva nur einmal täglich eingenommen werden.

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 XR Zentiva nicht eingenommen werden?

Falls Sie jemals überempfindlich auf Quetiapin XR Zentiva oder Quetiapin reagiert haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie die Behandlung beginnen. Quetiapin XR 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 XR Zentiva nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Quetiapin XR 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 XR 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 XR 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 Bewusstseinstörung, 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 XR 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 XR 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 XR Zentiva-Behandlung stehen könnte.

Während der Anwendung von Quetiapin XR 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 XR Zentiva haben?»). Wenn diese Reaktionen auftreten, ist Quetiapin XR 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 XR Zentiva verändert sein können.

Bei einigen Patienten, die Quetiapin XR 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 XR Zentiva einnehmen. Während der Behandlung mit Quetiapin XR Zentiva soll kein Grapefruitsaft eingenommen werden.

Wird Quetiapin XR 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 XR Zentiva nicht empfohlen.

Bitte nehmen Sie Quetiapin XR Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt 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 XR 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 XR 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 XR Zentiva darf nicht gestillt werden.

Bei Anwendung von Quetiapin XR 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 XR 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 XR Zentiva?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird die für Sie zutreffende Dosierung festlegen.

Quetiapin XR Zentiva soll einmal täglich eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten nicht zu den Mahlzeiten ein (die Einnahme soll mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit erfolgen). Schlucken Sie die Retardtabletten ganz mit etwas Wasser. Die Retardtabletten dürfen nicht geteilt, gekaut oder zerdrückt werden.



Bei der Behandlung der Schizophrenie (einer psychischen Krankheit, bei der das Denken, die Wahrnehmung, das Fühlen, der Antrieb und/oder das Handeln beeinträchtigt sind) sieht das Dosierungsschema für Erwachsene üblicherweise wie folgt aus: Zu Beginn der Therapie beträgt die Tagesdosis üblicherweise 300 mg Quetiapin XR Zentiva am 1. Tag, 600 mg am 2. Tag und bis zu 800 mg nach dem 2. Tag. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen zur Erhaltung der Therapie je nach Ansprechen und Verträglichkeit der Behandlung eine Tagesdosis zwischen 400 mg und 800 mg verschreiben.

Für die Behandlung einer besonders gehobenen und reizbaren Stimmung (Manie) wird einmal täglich am 1. Tag 300 mg Quetiapin XR Zentiva, am 2. Tag 600 mg und bis zu 800 mg nach dem 2. Tag eingenommen. Ihr Arzt bzw. ihre Ärztin wird Ihnen je nach Ansprechen und Verträglichkeit der Behandlung eine Tagesdosis zwischen 400 und 800 mg verschreiben.

Für die Behandlung einer Depression bei Patienten, bei denen eine gehobene und reizbare Stimmung (Manie) mit einer depressiven Stimmung abwechselt (bipolare Störung), beträgt die Dosierung 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 Quetiapin XR Zentiva. Ihr Arzt bzw. ihre Ärztin wird Ihnen danach eine Tagesdosis zwischen 300 und 600 mg verschreiben.

Zur Rückfallprophylaxe bei bipolarer Erkrankung wird Quetiapin XR 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.

Im Rahmen der Behandlung (als Zusatz zu einem Antidepressivum) der unipolaren Depression wird abends am 1. und 2. Tag 50 mg und am 3. und 4. Tag 150 mg Quetiapin XR Zentiva eingenommen. 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 50 bis 300 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.

Die Anwendung und Sicherheit von Quetiapin XR Zentiva bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

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

Jede Tablettenstärke von Quetiapin XR Zentiva hat eine andere Farbe und Grösse. Wundern Sie sich deshalb nicht, wenn Ihre Quetiapin XR 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 XR Zentiva haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Vor allem zu Beginn der Behandlung kann Quetiapin XR 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 Quetiapin XR Zentiva-Therapie 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 XR 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 XR 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 XR 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 XR 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.

Nur wenn Sie mehr Quetiapin XR Zentiva einnehmen, als Sie sollten, kann es im Magen zur Bildung einer gummiartigen, klebrigen Tablettenmasse kommen. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da zum Entfernen der klebrigen Masse eine Endoskopie erforderlich sein kann.



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 XR 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 XR 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 XR Zentiva-Behandlung stehen könnte.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen oder irgendein Krankheitszeichen im Zusammenhang mit der Einnahme von Quetiapin XR 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 Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung nicht über 30 °C und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Bitte bringen Sie Retardtabletten, 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 XR Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

1 Retardtablette enthält als Wirkstoff 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg oder 400 mg Quetiapin als Quetiapin-Fumarat.

Hilfsstoffe

Methacrylsäure Copolymer (Typ A), Laktose, Maltose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat, Triethylcitrat.

Zulassungsnummer

66081 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Quetiapin XR Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt folgende Packungen:

Quetiapin XR Zentiva 50 mg: Retardtabletten 60.

Quetiapin XR Zentiva 150 mg: Retardtabletten 60 und 100.

Quetiapin XR Zentiva 200 mg: Retardtabletten 60 und 100.



Quetiapin XR Zentiva 300 mg: Retardtabletten 60 und 100.

Quetiapin XR Zentiva 400 mg: Retardtabletten 60 und 100.

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

