

# Quetiapin-ratiopharm® 50 mg Retardtabletten

# Quetiapin-ratiopharm® 150 mg Retardtabletten

# Quetiapin-ratiopharm® 200 mg Retardtabletten

# Quetiapin-ratiopharm® 300 mg Retardtabletten

# Quetiapin-ratiopharm® 400 mg Retardtabletten

Wirkstoff: 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 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. Was ist Quetiapin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**



Quetiapin-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Quetiapin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

- Quetiapin-ratiopharm® kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten 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 aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, 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 können Sie sich traurig fühlen. Es kann vorkommen, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, ohne Kraft sind, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.

Für die Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) wird Quetiapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® verordnet.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® beachten?**



**Quetiapin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Quetiapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Quetiapin-ratiopharm® sind
- 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).

Nehmen Sie Quetiapin-ratiopharm® nicht ein, wenn dieses auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin-ratiopharm® einnehmen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bevor Sie Quetiapin-ratiopharm® einnehmen, sprechen Sie 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 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-ratiopharm® einnehmen.
  - Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder von allein entstanden).
  - Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin-ratiopharm® nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

**Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, 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.
- Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- Krampfanfälle.
- eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus).

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 derartigen 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 Patienten, die Quetiapin-ratiopharm® einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

**Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® zusammen 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 pflanzliche Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Quetiapin-ratiopharm® 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.

**Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin**

Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung zu Arzneimitteln durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® bei Verwendung bestimmter Testmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die trizyklische Antidepressiva (TZAs) genannt werden, zur Folge haben, auch wenn Sie Methadon oder TZAs nicht einnehmen. In diesem Fall kann ein gezielterer Test durchgeführt werden.

**Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Die Wirkung von Quetiapin-ratiopharm® kann durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst werden. Deshalb sollten Sie die Tabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin-ratiopharm® und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin-ratiopharm® einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sprechen Sie vor der Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder stillen. Sie sollten Quetiapin-ratiopharm® in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde.

Quetiapin-ratiopharm® sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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 bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

**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.

**3. Wie ist Quetiapin-ratiopharm® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

- Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Tabletten 1-mal täglich ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaugt oder zerkleinert werden.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser).
- Nehmen Sie die Tabletten nicht zu den Mahlzeiten ein (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 keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin-ratiopharm® 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.

**Leberprobleme**

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

**Ältere Patienten**

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

**Anwendung bei Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren**

Quetiapin-ratiopharm® sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin-ratiopharm® eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin-ratiopharm® 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 bitte unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Quetiapin-ratiopharm®-Tabletten mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® 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-ratiopharm® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-ratiopharm® 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 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-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- erhöhter Herzschlag.
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag.
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen).
- 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.
- ungewöhnliche Träume und Alpträume.
- unnormale Muskelbewegungen, dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- vermehrtes Hungergefühl.
- Gefühl der Gereiztheit.
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache.
- Suizidgedanken und eine Verschlimmerung Ihrer Depression.
- Kurzatmigkeit.
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten).
- Fieber.

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- 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.
- Sexuelle Funktionsstörungen.
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit.
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens sichtbar im EKG (QT-Verlängerung).
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- verstopfte Nase.

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000):

- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird).
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht).
- Leberentzündung (Hepatitis).
- lang anhaltende und schmerzhaftere Erektion (Priapismus).
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö).
- Menstruationsstörungen.
- 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 unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten während Sie schlafen.
- verminderte Körpertemperatur (Hypothermie).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000):

- schwerwiegender 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).
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert.
- Zersetzen von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse).

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

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme).
- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse).

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin-ratiopharm® 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, Veränderungen der Anzahl an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, ein Abfall der Anzahl bestimmter Blutzellen, Abfall der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (ein Enzym, das in den Muskeln vorkommt), Abfall des Natriumgehaltes im Blut 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** (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.
- Erbrechen.

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen).
- verstopfte Nase.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Quetiapin-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### Was Quetiapin-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

Quetiapin-ratiopharm® 50 mg

Jede Retardtablette enthält 50 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Quetiapin-ratiopharm® 150 mg

Jede Retardtablette enthält 150 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg

Jede Retardtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Quetiapin-ratiopharm® 300 mg

Jede Retardtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Quetiapin-ratiopharm® 400 mg

Jede Retardtablette enthält 400 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Natriumcitrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172) (50 mg, 200 mg, 300 mg), Eisen(III)-oxid (E 172) (50 mg, 200 mg, 300 mg), Eisen(II,III)-oxid (E 172) (50 mg, 300 mg).

### Wie Quetiapin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette.

Quetiapin-ratiopharm® 50 mg

Braune, kapselförmige befilmte Tablette, mit einer Prägung „Q 50“ auf einer Seite, die andere Seite ist glatt.

Quetiapin-ratiopharm® 150 mg

Weißer, kapselförmiger befilmte Tablette, mit einer Prägung „Q 150“ auf einer Seite, die andere Seite ist glatt.

Quetiapin-ratiopharm® 200 mg

Gelber, kapselförmiger befilmte Tablette, mit einer Prägung „Q 200“ auf einer Seite, die andere Seite ist glatt.

Quetiapin-ratiopharm® 300 mg

Hellgelber, kapselförmiger befilmte Tablette, mit einer Prägung „Q 300“ auf einer Seite, die andere Seite ist glatt.

Quetiapin-ratiopharm® 400 mg

Weißer, kapselförmiger befilmte Tablette, mit einer Prägung „Q 400“ auf einer Seite, die andere Seite ist glatt.

Quetiapin-ratiopharm® ist in Packungen mit 10, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Belgien: Quetiapine Retard Teva 50/150/200/300/400 mg tabletten met verlengde afgifte

Bulgarien: TEBAKBE/XP

Dänemark: Quetiapine Teva

Deutschland: Quetiapin-ratiopharm 50/150/200/300/400 mg Retardtabletten

Estland: Quetiapine Teva

Finnland: Quetiapin ratiopharm

Griechenland: QUETIAPINE/TEVA XR

Irland: Tevaquel XL

Island: Quetiapin ratiopharm

Italien: Quetiapina Teva Italia

Litauen: Quetiapine Teva 50/150/200/300/400 mg Ilgstošās darbības tabletes

Lettland: Quetiapine Teva 50/150/200/300/400 mg Ilgstošā atpalaidavimo tabletes

Luxemburg: Quetiapin-ratiopharm 50/150/200/300/400 mg Retardtabletten

Niederlande: Quetiapine Retard 50/150/200/300/400 mg Teva

Norwegen: Quetiapin ratiopharm

Österreich: Quetiapin ratiopharm

Polen: Kwetaplex XR

Portugal: Quetiapine Teva

Rumänien: Quetiapină Teva 50/150/200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită

Slowakei: Quetiapin Teva 50/200/300 mg

Slowenien: Loquen SR 50/150/200/300/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Spanien: Quetiapina Teva EFG

Tschechische

Republik: Quetiapine Teva 50/150/200/300/400 mg Retard

Ungarn: Quetiapin XR Teva

Vereinigtes

Königreich: SONDATE XL

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2014**

Versionscode: Z05