

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Quetiapin TAD® 25 mg Filmtabletten

### Quetiapin TAD® 100 mg Filmtabletten

### Quetiapin TAD® 150 mg Filmtabletten

### Quetiapin TAD® 200 mg Filmtabletten

### Quetiapin TAD® 300 mg Filmtabletten

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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. Was ist Quetiapin TAD und wofür wird es angewendet?

Quetiapin TAD enthält den Wirkstoff Quetiapin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Quetiapin TAD kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:

- Bipolare Depression: Hier fühlen Sie sich traurig. Es kann vorkommen, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, ohne Kraft sind, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.
- Manie: Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgereggt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein verminderter Urteilsvermögen haben und dabei aggressiv oder aufbrausend sein.
- 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.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen weiterhin Quetiapin TAD verordnet.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin TAD beachten?

#### Quetiapin TAD darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Quetiapin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie 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)

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin TAD einnehmen, wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskel schwäche oder Herzmuskelentzündung 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 älter sind.

• Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.

- Sie jemals einen Krampfanfall hatten.

• Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, überprüfen Sie sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Sie können es möglicherweise als hilfreich empfinden, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie gegebenenfalls

Arzneimittel einnehmen:

- bestimte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen.
- Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).

• Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).

• Sie ein älterer Patient mit Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) sind. Wenn dies auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin TAD nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin TAD gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.

• Sie ein älterer Patient mit Parkinson-Krankheit sind.

• Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.

• Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit aufgehort haben, während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen (eine sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut verursacht

• Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), begleitet von grippeähnlichen Symptomen mit

Hautausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter Anzahl von weißen Blutzellen) in Zusammenhang mit einer Infektion, die Ursache hierfür eine sehr verringerte Anzahl an weißen Blutzellen sein kann. Möglicherweise ist es daher erforderlich,

• Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht komplett leeren können („Harnverhalt“), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten

Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „Anticholinergika“) hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.

• wenn Sie in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbräuchlich

#### angewendet haben.

Gedanken können bei der erstmaligen Behandlung verstärkt sein, denn

alle diese Arzneimittel

brauchen

einige Zeit,

um zu wirken,

gewöhnlich

etwa zwei Wochen,

manchmal auch länger.

Diese Gedanken

können auch verstärkt sein,

wenn Sie plötzlich

aufhören,

Ihre Arzneimittel

für die Behandlung

verschiedener

Krankheiten

zusammen mit

Quetiapin TAD

zusammen mit

Quetiapin TAD

wurde eine Gewichtszunahme

beobachtet.

Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr

Gewicht überprüfen.

#### Kinder und Jugendliche

Quetiapin TAD

ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

unter 18 Jahren

vorgesehen.

#### Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden

Anzeichen

auftritt, nachdem Sie Quetiapin TAD eingenommen haben:

- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.

• Sie jemals einen Krampfanfall hatten.

• Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer

Zuckerkrankheit besteht.

Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, überprüfen Sie sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Sie können es möglicherweise als hilfreich empfinden, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie gegebenenfalls

Arzneimittel einnehmen:

- bestimte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen.

• Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen

Pilzinfektionen).

• Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin TAD einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

#### Einnahme von Quetiapin TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel

einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/

angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel

einzunehmen.

#### Einnahme von Quetiapin TAD zusammen mit Nahrungsmitte, Getränken und Alkohol

• Sie können Quetiapin TAD zu den Mahlzeiten oder unabhängig von

den Mahlzeiten einnehmen.

• Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination

von Quetiapin TAD und Alkohol Sie schläfrig machen kann.

• Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin TAD einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

#### Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs)

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels wurde sehr selten über

schwere Hautreaktionen (SCARs) berichtet, die lebensbedrohlich oder

tödlich sein können. Diese manifestieren sich häufig durch:

• Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), ein ausgedehnter Ausschlag mit

Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere im Bereich von Mund,

Nase, Augen und Genitalien

• Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin oder

Carbamazepin).

• Toxisch-epidermale Nekrose (TEN), eine schwerwiegendere Form,

die ein ausgedehntes Abschälen der Haut verursacht

• Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.

• Arzneimittel, die Barbiturate enthalten (bestimmte Arzneimittel zur

Behandlung von Schlafstörungen).

• Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit

aufgehort haben, während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen

(eine sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die ein

ausgedehntes Abschälen der Haut verursacht

• Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen

(DRESS), begleitet von grippeähnlichen Symptomen mit

Hautausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und abnormalen

Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter Anzahl von weißen

Blutzellen) in Zusammenhang mit einer Infektion, die Ursache hierfür eine sehr verringerte Anzahl an

weißen Blutzellen sein kann. Möglicherweise ist es daher erforderlich,

• Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht

komplett leeren können („Harnverhalt“), wenn Sie eine vergrößerte

Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten

Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von

Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte

„Anticholinergika“) hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der

Nervenzellen haben.

• wenn Sie in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbräuchlich

angewendet haben.

Gedanken können bei der erstmaligen Behandlung verstärkt sein, denn

alle diese Arzneimittel

brauchen

einige Zeit,

um zu wirken,

gewöhnlich

etwa zwei Wochen,

manchmal auch länger.

Diese Gedanken

können auch verstärkt sein,

wenn Sie plötzlich

aufhören,

Ihre Arzneimittel

für die Behandlung

verschiedener

Krankheiten

zusammen mit

Quetiapin TAD

zusammen mit

Quetiapin TAD

#### Gewichtszunahme

Bei Patienten, die Quetiapin TAD einnehmen, wurde eine

Gewichtszunahme

beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr

Gewicht überprüfen.

#### Kinder und Jugendliche

Quetiapin TAD

ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

unter 18 Jahren

vorgesehen.

#### Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden

Anzeichen

auftritt, nachdem Sie Quetiapin TAD eingenommen haben:

- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.

• Sie jemals einen Krampfanfall hatten.

• Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer

Zuckerkrankheit besteht.

Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, überprüfen Sie sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Sie können es möglicherweise als hilfreich empfinden, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie gegebenenfalls

Arzneimittel einnehmen:

- bestimte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen.

• Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen

Pilzinfektionen).

• Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin TAD einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

• Beenden Sie die Einnahme der Tabletteneinheit, die Sie nicht, wenn Sie sich besser für Ihnen außer auf Anraten Ihres Arztes.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zu bedienen von Maschinen

Ihre Tabletten können Sie schläfrig machen. Führen Sie kein

Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie sich schlechter für Ihnen fühlen.</p

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**  
Quetiapin TAD sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin TAD eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schlafig und schwindelig fühlen und bei Ihnen können unregelmäßige Herzschläge auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin TAD-Tabletten mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin TAD 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 TAD abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin plötzlich abbrechen, kann es sein, dass Sie nicht schlafen können (Insomnie) oder Ihnen ist 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, sie kann vergehen, wenn Sie Quetiapin länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzungssymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin 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
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- erhöhter Herzschlag
- ein Gefühl von Herzklagen, Herzrasen oder Herzstolpern
- Verstopfung, Magenbeschwerden, Verdauungsstörungen
- Schwächegefühl
- 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 Albträume
- vermehrtes Hungergefühl
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Gedanken, sich das Leben zu nehmen und eine Verschlimmerung Ihrer Depression
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten)
- Fieber
- Veränderung der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen
- Anstieg der Leberenzymwerte gemessen in Ihrem Blut
- Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgende Nebenwirkungen führen:

- Bei Männern und Frauen schwollen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
- Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- 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 Ihres Gesichts oder der Zunge
- Potenzstörungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT Verlängerung)
- langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergeht

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Verstopfte Nase
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Verwirrtheit

**Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Gedanken, sich das Leben zu nehmen und eine Verschlimmerung Ihrer Depression
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten)
- Fieber
- Veränderung der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen
- Anstieg der Leberenzymwerte gemessen in Ihrem Blut
- Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgende Nebenwirkungen führen:

- Bei Männern und Frauen schwollen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
- Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen**

- starker Hauausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerete Atmung oder einen Schock auslösen kann
- schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)
- schwerwiegende blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien („Stevens-Johnson-Erkrankung“). Siehe Abschnitt 2.

**Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- schwierige Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- Blutgerinnel 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 eine dieser Beschwerden bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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

- Hauausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme). Siehe Abschnitt 2.
- rasches Auftreten von geröteten Hautpartien, die mit kleinen Pusteln übersät sind (kleine, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Bläschen). Dies wird als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet. Siehe Abschnitt 2.
- schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), begleitet von grippeähnlichen Symptomen mit Hauausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter Anzahl von weißen Blutkörperchen [Eosinophilie] und Leberenzymen). Siehe Abschnitt 2.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- eine Erkrankung (so genanntes „metabolisches Syndrom“), bei der eine Kombination aus drei oder mehr der folgenden Veränderungen auftreten kann: Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin“ (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte, genannt Triglyceride, hoher Blutdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerwertes
- gesteigerter Appetit
- Erbrechen
- ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Potenzstörungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT Verlängerung)
- langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergeht

**Selten: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Verstopfte Nase
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Verwirrtheit

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen**

- starker Hauausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerete Atmung oder einen Schock auslösen kann
- schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)
- schwerwiegende blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien („Stevens-Johnson-Erkrankung“). Siehe Abschnitt 2.

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

- Hauausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme). Siehe Abschnitt 2.
- rasches Auftreten von geröteten Hautpartien, die mit kleinen Pusteln übersät sind (kleine, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Bläschen). Dies wird als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet. Siehe Abschnitt 2.
- schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Zunahme der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
- Bei Jungen und Mädchen schwollen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
- Mädchen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- gesteigerter Appetit
- Erbrechen
- ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

**Selten: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Potenzstörungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT Verlängerung)
- langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergeht

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen**

- starker Hauausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerete Atmung oder einen Schock auslösen kann
- schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)
- schwerwiegende blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien („Stevens-Johnson-Erkrankung“). Siehe Abschnitt 2.

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

- Hauausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme). Siehe Abschnitt 2.
- rasches Auftreten von geröteten Hautpartien, die mit kleinen Pusteln übersät sind (kleine, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Bläschen). Dies wird als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet. Siehe Abschnitt 2.
- schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. in nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/Arzneimittelfachwaltung](http://www.bfarm.de/Arzneimittelfachwaltung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Quetiapin TAD enthält**

Der Wirkstoff ist Quetiapin. Quetiapin TAD-Filmtabletten enthalten 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg oder 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettencorn: Lactose-Monohydrat, Calciumhydroxyphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

**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, Webseite: [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 TAD aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Packungsgrößen erhältlich:** 10, 20, 50, 98, 100 Filmtabletten in einer Blisterpackung.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: (0472) 60 66-0  
Fax: (0472) 60 66-33  
E-Mail: info@tad.de

**Hersteller**

KPRKA d.o.o. Novartis  
Šmájováka 6  
850 01 Novartis  
Slovenia

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Vereinigtes Königreich) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates:	Name des Arzneimittels:
Österreich, Dänemark, Island, Schweden, Norwegen	Quetiapin Krka
Bleigern, Niederlande	Quetiapin Krka
Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Slowakei	Kravetix
Deutschland	Quetiapin TAD
Griechenland	Quetiapin TAD
Italien, Spanien	Quetiapix
Vereinigtes Königreich (Vereinigtes Königreich)	Quetiapix

Diese Gebrauchsform ist nur zu zulässiger Verarbeitung im April 2025.