

**Gebrauchsinformation:**  
Information für Anwender

## Quetiapin Teva 300 mg Filmtabletten

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

### 1 Was ist Quetiapin Teva und wofür wird es angewendet?

Quetiapin Teva enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Quetiapin 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 verminderndes 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 verordnet.

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

**Quetiapin Teva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 Teva einnehmen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin 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.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wenn Sie jemals einen Krampfanfall hatten.

• Manie: Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgereggt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein verminderndes 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.

eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin eingenommen haben:

- Eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteifheit, Schwitzen oder eingetrübtem Bewusstsein (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Es kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein.
- Schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch in Ruhe, Herzstolpern, Atemprobleme, Schmerzen in den Rippen oder guten Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Forder Sie sie gegebenenfalls auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

• wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderer Ursache entstanden).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytion oder Carbamazepin).
- Eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus).

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- wenn Sie ein älterer Patient sind und Sie an der Parkinson-Krankheit oder parkinsonähnlichen Symptomen (Parkinsonismus) leiden.
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit aufgehört haben, während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen (eine sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen („Beruhigungsmittel“).
- Verstopfung mit anhaltenden Bauchschmerzen oder Verstopfung, die auf eine Behandlung nicht angesprochen hat, da dies möglicherweise zu einem schwerwiegenden Darmverschluss führt.

• Gedanken sich das Leben zu nehmen und Verschlimmerung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Behandlung verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel 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 derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gedanken, sich

Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie selbst zu verletzen, bei jungen Erwachsenen mit Depressionen im Alter bis 25 Jahre gezeigt.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Quetiapin Teva nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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

• Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem erhöhten Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stürze) führen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytion oder Carbamazepin).
- Eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus).

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen, können folgende Symptome, die möglicherweise Entzündungszeichen sind, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Schläfrigkeit, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atmehschwierigkeiten und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eine dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

• Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da die Ursache hierfür eine sehr verringerte Anzahl an weißen Blutzellen sein kann. Möglicherweise ist es daher erforderlich, Quetiapin Teva abzusetzen und/oder die Beschwerden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.

- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit aufgehört haben, während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen (eine sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen („Beruhigungsmittel“).

• Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), kleine, mit Eiter gefüllte Bläschen

- Erythema multiforme (EM), Hauptschlag mit juckenden, roten, unregelmäßigen Flecken

Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin Teva nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

• Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben, z. B. Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht der Elektrolyte (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel) auslösen können, wie Diuretika (harnfördernde Tabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen).

- Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „Anticholinergika“), die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.

Quetiapin ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingeschrieben.

#### Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln in Ihnen

Wenn bei Ihnen eine Untersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird. Es kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein.

• Schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch in Ruhe, Herzstolpern, Atemprobleme, Schmerzen in den Rippen oder guten Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Forder Sie sie gegebenenfalls auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

• wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderer Ursache entstanden).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytion oder Carbamazepin).
- Eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus).

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen, können folgende Symptome, die möglicherweise Entzündungszeichen sind, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Schläfrigkeit, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atmehschwierigkeiten und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eine dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

• Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da die Ursache hierfür eine sehr verringerte Anzahl an weißen Blutzellen sein kann. Möglicherweise ist es daher erforderlich, Quetiapin Teva abzusetzen und/oder die Beschwerden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.

- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit aufgehört haben, während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen (eine sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen („Beruhigungsmittel“).

• Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), kleine, mit Eiter gefüllte Bläschen

- Erythema multiforme (EM), Hauptschlag mit juckenden, roten, unregelmäßigen Flecken

Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin Teva nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

• Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben, z. B. Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht der Elektrolyte (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel) auslösen können, wie Diuretika (harnfördernde Tabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen).

- Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „Anticholinergika“), die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.

Quetiapin ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingeschrieben.

### 3 Wie ist Quetiapin Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 50mg und 800mg.

• Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihnen eine erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Schlaganfall) einbringt, kann die Einnahme von Quetiapin Teva nicht sicher eingenommen werden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

• Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihnen eine erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Schlaganfall) einbringt, kann die Einnahme von Quetiapin Teva nicht sicher eingenommen werden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

• Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihnen eine erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Schlaganfall) einbringt, kann die Einnahme von Quetiapin Teva nicht sicher eingenommen werden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

• Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihnen eine erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Schlaganfall) einbringt, kann die Einnahme von Quetiapin Teva nicht sicher eingenommen werden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

• Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihnen eine erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Schlaganfall) einbringt, kann die Einnahme von Quetiapin Teva nicht sicher eingenommen werden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

• Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihnen eine erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Schlaganfall) einbringt, kann die Einnahme von Quetiapin Teva nicht sicher eingenommen werden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

• Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihnen eine erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Schlaganfall) einbringt, kann die Einnahme von Quetiapin Teva nicht sicher eingenommen werden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

• Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihnen eine erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Schlaganfall) einbringt, kann die Einnahme von Quetiapin Teva nicht sicher eingenommen werden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

• Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihnen eine erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Schlaganfall) einbringt, kann die Einnahme von Quetiapin Teva nicht sicher eingenommen werden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

• Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Ihnen eine erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Schlaganfall) einbringt, kann die Einnahme von Quetiapin Teva nicht sicher eingenommen werden, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Teva eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Teva 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 Teva Tabletten mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Teva 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 Teva 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):**

- Verminderter Hämoglobinwert (Eiweißstoff in roten Blutzellen, der Sauerstoff befördert)
- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schlaflosigkeit (sie kann vergehen, wenn Sie Quetiapin Teva länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Teva beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweise Absetzen über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen ist ratsam.

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

- Krampfanfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich umfassen können
- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so

genannte Restless-Legs-Syndrom)

- 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 Herzklopfen, 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).

**Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Teva 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.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut 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 Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerete Atmung oder einen Schock auslösen kann

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl 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 schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellingen, 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 diese Beschwerden bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

**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). Siehe Abschnitt 2.
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), begleitet von grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter Anzahl von weißen Blutkörperchen [Eosinophilie] und Leberenzymen). Siehe Abschnitt 2.

**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 Männern und Frauen schwollen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
  - Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.
- Veränderung der Anzahl bestimmter Blutzellen gemessen in Ihrem Blut
- Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden 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.
- 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.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Eine Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Symptomen, Halsschmerzen oder einer anderen Infektion mit einer sehr verringerten Anzahl an weißen Blutzellen, eine Erkrankung, die als Agranulozytose bezeichnet wird.
- Darmverschluss
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt)

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

- Starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut Siehe Abschnitt 2.
- Verstopfte Nase
- Gefühl der Reizbarkeit.

**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.

**Was Quetiapin Teva enthält**  
Der Wirkstoff ist Quetiapin. Jede Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhydrochlorid). Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin Teva gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die erheblich sein können und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen.

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

- Starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut Siehe Abschnitt 2.
- Verstopfte Nase
- Gefühl der Reizbarkeit.

**Wie Quetiapin Teva ausseht und in welcher Packung**  
Quetiapin Teva Filmtabletten sind weiß gelb, kapselförmig, bikonvex, mit der Gravur „300“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite der Tablette.

**Import, Umverpackung und Vertrieb:**  
BB Farma S.r.l., Viale Europa 160, 21117 San Bartolomeo (VA), Italien

**Hersteller:**  
Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 8, 9143 Biberach, Deutschland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Teva Gyógyszergyár Zrt., Pállag út 13, 4420 Dabec, Ungarn

Pharmachemie B.V.

Swensweg 52, 1003 N Haarlem, Nederland

Teva Czech Republic s.r.o.

Ostravská 29, C.P. 305, 7770 Opava, Kralovice

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogiliska 8, 31-546, Krakow, Poland

Teva UK Ltd

Brampton Road, Hambden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Vereinigtes Königreich

**Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten**

- Gesteigerter Appetit.
- Erbrechen.
- Schlaganfall

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

- Starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut Siehe Abschnitt 2.
- Verstopfte Nase
- Gefühl der Reizbarkeit.

**Was Quetiapin Teva enthält**  
Der Wirkstoff ist Quetiapin. Jede Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhydrochlorid). Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin Teva gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die erheblich sein können und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen.

**Wie Quetiapin Teva ausseht und in welcher Packung**  
Quetiapin Teva Filmtabletten sind weiß gelb, kapselförmig, bikonvex, mit der Gravur „300“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite der Tablette.

**Import, Umverpackung und Vertrieb:**  
BB Farma S.r.l., Viale Europa 160, 21117 San Bartolomeo (VA), Italien

**Hersteller:**  
Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 8, 9143 Biberach, Deutschland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Teva Gyógyszergyár Zrt., Pállag út 13, 4420 Dabec, Ungarn

Pharmachemie B.V.

Swensweg 52, 1003 N Haarlem, Nederland

Teva Czech Republic s.r.o.

Ostravská 29, C.P. 305, 7770 Opava, Kralovice

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogiliska 8, 31-546, Krakow, Poland

Teva UK Ltd

Brampton Road, Hambden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Vereinigtes Königreich

**Was Quetiapin Teva enthält**  
Der Wirkstoff ist Quetiapin. Jede Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhydrochlorid). Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin Teva gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die erheblich sein können und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen.

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

- Starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut Siehe Abschnitt 2.
- Verstopfte Nase
- Gefühl der Reizbarkeit.

**Was Quetiapin Teva enthält**  
Der Wirkstoff ist Quetiapin. Jede Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhydrochlorid). Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin Teva gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die erheblich sein können und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen.

**Wie Quetiapin Teva ausseht und in welcher Packung**  
Quetiapin Teva Filmtabletten sind weiß gelb, kapselförmig, bikonvex, mit der Gravur „300“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite der Tablette.

**Import, Umverpackung und Vertrieb:**  
BB Farma S.r.l., Viale Europa 160, 21117 San Bartolomeo (VA), Italien

**Hersteller:**  
Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 8, 9143 Biberach, Deutschland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Teva Gyógyszergyár Zrt., Pállag út 13, 4420 Dabec, Ungarn

Pharmachemie B.V.

Swensweg 52, 1003 N Haarlem, Nederland

Teva Czech Republic s.r.o.

Ostravská 29, C.P. 305, 7770 Opava, Kralovice

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogiliska 8, 31-546, Krakow, Poland

Teva UK Ltd

Brampton Road, Hambden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Vereinigtes Königreich

Quetiapin 300-D-E18