

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Quetiapin Zentiva 100 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Quetiapin Zentiva 100 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin Zentiva 100 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Quetiapin Zentiva 100 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Quetiapin Zentiva 100 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Quetiapin Zentiva 100 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Quetiapin Zentiva 100 mg enthält den Wirkstoff Quetiapin. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Quetiapin Zentiva 100 mg kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:

- Bipolare Depression: Hier können Sie sich möglicherweise traurig fühlen oder 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 aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein vermindertes 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 Zentiva 100 mg verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin Zentiva 100 mg Filmtabletten beachten?

Quetiapin Zentiva 100 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten

- sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Proteasehemmer, wie Nelfinavir (zur Behandlung von HIV),
 - Azol-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
 - Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Erythromycin oder Clarithromycin),
 - Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen).

Nehmen Sie Quetiapin Zentiva 100 mg nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Zentiva 100 mg einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Quetiapin Zentiva 100 mg einnehmen, 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 wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Medikamente oder von allein entstanden),
- 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 Zentiva 100 mg einnehmen.
- Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin Zentiva 100 mg nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin Zentiva 100 mg gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben,
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin Zentiva 100 mg 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.
- 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 derartiger 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 Zentiva 100 mg einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Einnahme von Quetiapin Zentiva 100 mg 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel.

Nehmen Sie Quetiapin Zentiva 100 mg nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen,
- Azol-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Erythromycin oder Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen),
- Nefazodon (zur Behandlung von 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,
- Barbiturate (zur Behandlung von Schlafstörungen),
- Thioridazin (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 auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin Zentiva 100 mg 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 Zentiva 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Quetiapin Zentiva 100 mg kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin Zentiva 100 mg und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Zentiva 100 mg einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Quetiapin Zentiva 100 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde.

Quetiapin Zentiva 100 mg sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin Zentiva 100 mg Filmtabletten im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Tabletten können Sie schläfrig machen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Tabletten nicht kennen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Quetiapin Zentiva 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Quetiapin Zentiva 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Quetiapin Zentiva 100 mg Filmtabletten 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 150 mg und 800 mg.

- Je nachdem, welche Erkrankung Sie haben, nehmen Sie die Tabletten 1-mal täglich vor dem Schlafengehen oder 2-mal täglich ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit 1 Glas Wasser.
- Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen), außer auf Anraten Ihres Arztes.
- Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie während der Einnahme von Quetiapin Zentiva 100 mg keinen Grapefruitsaft. Grapefruitsaft kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Leberprobleme

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

Ältere Patienten

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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Quetiapin Zentiva 100 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Zentiva 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Quetiapin Zentiva 100 mg eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und bei Ihnen können unregelmäßige Herzschläge auftreten. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die Quetiapin Zentiva 100 mg-Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Zentiva 100 mg vergessen haben

Wenn 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 solange. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Zentiva 100 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Zentiva 100 mg plötzlich abbrechen, kann es bei Ihnen zu Schlaflosigkeit (Insomnie) kommen, Sie können sich schlecht (Übelkeit) fühlen oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor die Behandlung beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Folgendes auftritt, beenden Sie die Einnahme von Quetiapin Zentiva 100 mg und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus, da Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen könnten.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Anwendern):

- Krampfanfälle,
- allergische Reaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können,
- unkontrollierte Bewegungen, hauptsächlich des Gesichts oder der Zunge (Spätdyskinesie).

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Anwendern):

- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starker Benommenheit oder Ohnmacht, starke Erhöhung des Blutdrucks oder des Herzschlags (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird),
- Gelbsucht (gelbliche Verfärbung von Haut und Augen),
- Hepatitis (Leberentzündung),
- Priapismus (langanhaltende und schmerzhaftere Erektion),
- 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 bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern):

- schwere allergische Reaktionen (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).

Sonstige mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit,
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin Zentiva 100 mg länger einnehmen (kann zu Stürzen führen),
- Absetzsymptome (Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Zentiva 100 mg 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 weniger als 1 von 10 Anwendern):

- erhöhter Herzschlag oder Ohnmacht,
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag,
- verstopfte Nase,
- Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen), Verstopfung,
- Schwächegefühl (kann zu Stürzen führen),
- Anschwellen von Armen oder Beinen,
- erhöhte Blutzuckerspiegel,
- niedriger Blutdruck, wenn Sie aufstehen. Dies kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann zu Stürzen führen).
- verschwommenes Sehen,
- unnormale Muskelbewegungen; dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen,
- ungewöhnliche Träume und Alpträume,
- 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 weniger als 1 von 100 Anwendern):

- unangenehme Empfindungen in den Beinen (auch Restless-Legs-Syndrom genannt),
- Schluckbeschwerden,
- sexuelle Störungen,
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit,
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung).

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Anwendern):

- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö),

- Menstruationsstörungen,
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen,
- verminderte Körpertemperatur (Hypothermie),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern):

- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut,
- 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 Zentiva 100 mg 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 des Hormons Prolaktin. 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.

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

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 von 10 Anwendern):

- Erhöhung des Blutdrucks.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):

- 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,
- unnormale Muskelbewegungen; dies beinhaltet unter anderem Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln, Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Anwendern):

- Gefühl der Gereiztheit.

5. Wie sind Quetiapin Zentiva 100 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quetiapin Zentiva 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

1 Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Calciumhydrogenphosphat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K27–32, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Quetiapin Zentiva 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, nach außen gewölbte Filmtablette mit einseitiger Bruchrille.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller und Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Alternativer Hersteller

Nycomed Pharma Sp. z.o.o.

ul. Aleje Jerozolimskie 146 A

02-305 Warschau

Polen

oder:

HPM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

03680 Martin

Slowakei

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

Deutschland: Quetiapin Zentiva 100 mg Filmtabletten

Italien: Quetiapina Zentiva

Vereinigtes

Königreich: Quetiapine

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **August 2012**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).