

Quetiapin HEXAL® 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Quetiapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Quetiapin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Quetiapin HEXAL beachten?
3. Wie ist Quetiapin HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Quetiapin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Quetiapin HEXAL gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Antipsychotika.

Quetiapin HEXAL wird angewendet zur Behandlung von:

- **Schizophrenie**
Symptome sind:
 - Halluzinationen (Trugwahrnehmungen), z. B. das vermeintliche Hören von Stimmen
 - befremdende und ängstigende Gedanken
 - Verhaltensänderungen
 - Gefühl der Einsamkeit und Verwirrung
- **manischen Episoden verbunden mit einer Krankheit, genannt „bipolare Störung“**
Symptome sind:
 - Hochstimmung oder Euphorie
 - geringeres Schlafbedürfnis als üblich
 - vermehrte Gesprächigkeit in Verbindung mit Gedanken- oder Ideenrasen
 - stärkere Reizbarkeit als üblich
- **depressiven Episoden in Verbindung mit einer so genannten bipolaren Störung**
Symptome sind:
 - Niedergeschlagenheit oder Traurigkeit
 - Schuldgefühle
 - Energielosigkeit
 - Appetitlosigkeit
 - Schlaflosigkeit

Um einem Rückfall vorzubeugen, kann es sein, dass Ihnen Ihr Arzt weiterhin Quetiapin verordnet, auch wenn Sie sich besser fühlen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Quetiapin HEXAL beachten?

Quetiapin HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **überempfindlich** (allergisch) gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6 „Weitere Informationen“ aufgeführten sonstigen Bestandteile von Quetiapin HEXAL sind.
- folgende Arzneimittel anwenden:
 - **Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion** mit Wirkstoffen, die auf „-navir“ enden.
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen** mit Wirkstoffen, die auf „-azol“ enden, z. B. Ketoconazol.
 - **Erythromycin** und **Clarithromycin**: Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
 - **Nefazodon**: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Quetiapin HEXAL ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin HEXAL einnehmen, wenn

- Sie **Durchblutungsstörungen** im Herzen oder Gehirn haben oder an anderen Erkrankungen leiden, die einen **niedrigen Blutdruck** begünstigen.
- Sie an einer **Erkrankung des Herzens und/oder der Blutgefäße** leiden oder gelitten haben (oder in Ihrer Familie Herzprobleme aufgetreten sind), z. B. Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen, vor allem eine Anomalie mit der Bezeichnung „verlängertes QT-Intervall“.
- Sie Medikamente einnehmen, die Einfluss auf Ihren Herzschlag haben.
- Sie einen **Schlaganfall** hatten, vor allem wenn Sie zur älteren Generation gehören.
- Sie ein älterer Mensch mit **Demenz** (Gedächtnisstörung) sind. In diesem Fall sollten Sie Quetiapin nicht einnehmen, da dieses Arzneimittel zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die bei älteren Menschen mit Demenz das Risiko eines Schlaganfalls und in manchen Fällen auch das Sterberisiko erhöhen können.
- die Spiegel der **weißen Blutkörperchen** bei Ihnen schon einmal zu niedrig waren, unabhängig davon, ob dies durch andere Arzneimittel verursacht wurde oder nicht.
- Sie jemals an **Krampfanfällen** gelitten haben.
- Sie an **Diabetes mellitus** leiden, zu **hohen Blutzuckerspiegeln** neigen oder ein hohes Diabetes mellitus Risiko tragen. In diesem Fall wird der Arzt wahrscheinlich während der Behandlung mit Quetiapin HEXAL Ihren Blutzuckerspiegel überwachen.
- Ihre **Cholesterin-** und so genannten **Triglyceridspiegel** erhöht sind. Dabei handelt es sich um bestimmte Fette im Blut.
- Sie eine deutliche **Gewichtszunahme** bei einer früheren Behandlung mit Arzneimitteln, die zur gleichen Gruppe wie Quetiapin gehören, erfahren haben.
- Sie an einer **Leberfunktionsstörung** leiden. Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Quetiapin HEXAL einzunehmen?“
- Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn

- Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **unwillkürliche Bewegungen** bemerken oder unnormale Bewegungen feststellen, insbesondere von Zunge, Mund und Gesicht. In diesem Fall kann Ihr Arzt die Dosis vermindern oder die Behandlung beenden.
- es bei Ihnen zu **Fieber, beschleunigter Atmung, starkem Schwitzen, Bewusstseinsveränderungen oder Muskelsteifheit** kommt. Sofortige medizinische Hilfe könnte notwendig sein; siehe Abschnitt 4, erster Absatz „malignes neuroleptisches Syndrom“.
- Sie sich **schwindelig** oder sehr **schläfrig** fühlen. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- Sie **Krampfanfälle** bekommen.
- Sie eine lang andauernde und schmerzhafte **Erektion** haben.

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 Behandlungsbeginn verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen aber manchmal auch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören, Ihr 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 einer Depression litten.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Verwandten oder nahe stehenden Freund erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Person, diese Gebrauchsinformation 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.

Gewichtszunahme

Bei Patienten, die Quetiapin einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Bei Einnahme von Quetiapin HEXAL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel/angewendet/abwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere die folgenden Arzneimittel können Quetiapin HEXAL beeinflussen oder von Quetiapin HEXAL beeinflusst werden:

- **Arzneimittel, die nicht zusammen mit Quetiapin HEXAL eingenommen werden dürfen** - siehe Abschnitt 2 „Quetiapin HEXAL darf nicht eingenommen werden“:
 - **Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion** mit Wirkstoffen, die auf „-navir“ enden.

- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen** mit Wirkstoffen, die auf „-azol“ enden, z. B. Ketoconazol.
- **Erythromycin** und **Clarithromycin**: Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
- **Nefazodon**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- Arzneimittel, die die Quetiapin-Spiegel im Blut senken und dessen Wirkung beeinträchtigen, wie:
 - **Carbamazepin** und **Phenytoin**: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen. Ihr Arzt kann in Erwägung ziehen, Ihnen ein anderes Mittel gegen Epilepsie zu verordnen oder die Dosis von Quetiapin HEXAL anzupassen.
 - **Thioridazin**: ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.
- **Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem.**
- **Arzneimittel, die bestimmte Herzerkrankungen verursachen können, wie:**
 - andere Antipsychotika zur Behandlung von **seelischen Störungen**.
 - Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Klasse IA oder III).
 - **Antibiotika** zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
 - Arzneimittel gegen **Malaria**.
- Arzneimittel, die Störungen des Elektrolythaushalts herbeiführen können, wie: **Hydrochlorothiazid** oder ähnliche Arzneimittel, die die Harnausscheidung erhöhen.
- Arzneimittel mit Einfluss auf Leberenzyme, wie:
 - **Rifampicin**: Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und bestimmter anderer Infektionen.
 - **Barbiturate**: Arzneimittel zur Behandlung von Schlaflosigkeit.

Bei Einnahme von Quetiapin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Quetiapin HEXAL kann **mit oder ohne Nahrung** eingenommen werden. Trinken Sie während der Behandlung mit Quetiapin HEXAL **keinen Alkohol**, da es durch die Kombination beider Wirkungen zu Benommenheit kommen kann. **Trinken Sie keinen Grapefruitsaft**, während Sie mit Quetiapin HEXAL behandelt werden. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

• Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, nehmen Sie Quetiapin HEXAL nur dann ein, **wenn Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat**. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin HEXAL 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.

• Stillzeit

Sie sollten Quetiapin HEXAL **nicht** einnehmen, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen **nur mit Einverständnis Ihres Arztes** ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Dies hängt davon ab, wie sich die Behandlung auf Sie auswirkt, da Quetiapin HEXAL Schläfrigkeit und Schwindel bei Ihnen hervorrufen und demnach Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Quetiapin HEXAL

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

Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin

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

3 Wie ist Quetiapin HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Quetiapin HEXAL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie viele Tabletten Quetiapin HEXAL Sie einnehmen sollen und wie lange die Behandlung dauert.

Für Dosen, die sich mit diesem Präparat nicht erreichen lassen, stehen Arzneimittel mit niedrigeren Konzentrationen von Quetiapin zur Verfügung.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene

- Behandlung von **Schizophrenie**
Bitte nehmen Sie die folgenden Tagesdosen ein, verteilt auf **zwei getrennte Gaben** pro Tag.
 - Tag 1: 50 mg Quetiapin
 - Tag 2: 100 mg Quetiapin
 - Tag 3: 200 mg Quetiapin
 - Tag 4: 300 mg Quetiapin
 - Nach Tag 4: Ihr Arzt wird die Tagesgesamtdosis langsam von 300 mg auf 450 mg Quetiapin steigern. Je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren und dieses vertragen, liegt die **Tagesgesamtdosis bei 150 mg bis 750 mg Quetiapin**.
- Behandlung von **manischen Episoden**
Bitte nehmen Sie die folgenden Tagesdosen ein, verteilt auf **zwei getrennte Gaben** pro Tag.
 - Tag 1: 100 mg Quetiapin
 - Tag 2: 200 mg Quetiapin
 - Tag 3: 300 mg Quetiapin
 - Tag 4 und die folgenden Tage: 400 mg Quetiapin
 - Ab Tag 6: Ihr Arzt kann die Tagesgesamtdosis langsam auf bis zu höchstens 800 mg Quetiapin steigern. Die tägliche Dosissteigerung sollte mit höchstens 200 mg Quetiapin erfolgen.
 - Je nachdem, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren und dieses vertragen, liegt die **Tagesgesamtdosis bei 200 mg bis 800 mg Quetiapin**.
- Behandlung von **depressiven Episoden**
Bitte nehmen Sie die folgenden Dosen **einmal täglich** jeden Abend vor dem Schlafengehen ein.
 - Tag 1: 50 mg Quetiapin
 - Tag 2: 100 mg Quetiapin
 - Tag 3: 200 mg Quetiapin
 - Tag 4 und die folgenden Tage: 300 mg Quetiapin**Durchschnittliche Dosis:** 300 mg Quetiapin pro Tag

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre

Quetiapin HEXAL **wird** für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre **nicht empfohlen**.

Patienten über 65 Jahre

In dieser Altersgruppe können eine niedrigere Dosis sowie eine langsamere Dosissteigerung ausreichen.

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Anfangsdosis: 25 mg Quetiapin pro Tag. Diese Dosis wird täglich langsam um 25 mg bis 50 mg Quetiapin gesteigert, bis die optimale Dosis erreicht wird.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind jeden Tag zur gleichen Tageszeit mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Quetiapin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten, **wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus**. Nehmen Sie die Tabletten, die Packungsbeilage und/oder die Faltschachtel mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn es zu folgenden Erscheinungen kommt, ist eine sofortige medizinische Versorgung erforderlich: Benommenheit, Sedierung, beschleunigter Herzschlag und niedriger Blutdruck.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL nur auf Anweisung Ihres Arztes, da andernfalls der Behandlungserfolg gefährdet sein könnte.

Wenn Sie die Tabletteneinnahme plötzlich beenden, kann es zu Beschwerden wie Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit kommen. Um derartige Beschwerden zu verhindern, müssen Sie die **Dosis** in Absprache mit Ihrem Arzt **langsam vermindern**.

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 HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls es bei Ihnen zu folgenden Problemen kommt, beenden Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL bitte sofort. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf:

- eine Kombination von Fieber, hartnäckigen Halsschmerzen oder Mundgeschwüren, beschleunigter Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Bewusstseins-eintrübung - hierbei handelt es sich um Symptome einer schweren Erkrankung mit der Bezeichnung „malignes neuroleptisches Syndrom“
- eine schwere allergische Reaktion, die mit Schwierigkeiten beim Atmen, niedrigem Blutdruck, Schwellung im Mund oder Hals, Hautausschlag und Juckreiz einhergeht
- Symptome eines „Angioödems“ wie Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Probleme beim Schlucken und Atmen, Nesselausschlag
- Krampfanfälle
- schmerzhafte Dauererektion
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötung der Beine), die möglicherweise durch die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse)

Es wurde über die folgenden, nach Häufigkeit geordneten Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig, bei mehr als 1 Behandelten von 10:

- Schwindel (kann zu Stürzen führen)
- Schläfrigkeit (kann zu Stürzen führen)
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit

Diese Symptome treten üblicherweise bei Behandlungsbeginn auf und klingen im weiteren Behandlungsverlauf langsam wieder ab.

- Anstieg der Werte von bestimmten Blutfetten, d. h. von Triglyceriden und Gesamtcholesterin (vorwiegend LDL-Cholesterin)
- Verringerung der Werte von bestimmten Blutfetten, so genanntem HDL-Cholesterin
- Absetzsymptome wie Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit

Diese Symptome treten auf, wenn Sie die Behandlung mit Quetiapin HEXAL plötzlich beenden. Die Behandlung sollte schrittweise über 1-2 Wochen beendet werden.

- Gewichtszunahme
- Verminderung eines bestimmten Proteins, sog. Hämoglobin, in Ihrem Blut

Häufig, bei 1 bis 10 Behandelten von 100:

- vor allem bei Behandlungsbeginn:
 - beschleunigter Herzschlag
 - Schwächeanfall (kann zu Stürzen führen)
 - Abfallen des Blutdrucks, insbesondere beim Hinsetzen oder Aufstehen nach dem LiegenDabei kann es zu Schwindel (kann zu Stürzen führen) und beschleunigtem Herzschlag kommen.
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag
- Verminderung der Gesamtzahl an weißen Blutkörperchen und einer speziellen Untergruppe, sog. Neutrophile Diese Reaktion führt zu einer erhöhten Infektionsanfälligkeit und kann nach Beendigung der Behandlung auftreten, ist vorübergehend und von leichter Ausprägung.
- Erhöhung bestimmter Blutzellen mit der Bezeichnung eosinophile Granulozyten; dies ist ein Zeichen dafür, dass Ihr Immunsystem verstärkt arbeitet.
- verstopfte Nase
- Verdauungsstörungen, Verstopfung
- Schwächegefühl
- Schwellung von Armen oder Beinen aufgrund einer Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- verschwommenes Sehen
- unnormale Muskelbewegungen; hierzu zählen Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern, Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen
- vorübergehende Erhöhung von Leberenzymwerten (ALT und AST) im Blut
- vorübergehend erhöhter Blutspiegel eines Leberenzyms mit der Bezeichnung Gamma-GT
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Anstieg des Hormons Prolaktin im Blut Dies kann in seltenen Fällen zu
 - Anschwellen der Brüste und unerwarteter Milchabsonderung aus den Brüsten bei Männern und Frauen und/oder
 - Ausbleiben oder Störungen der Monatsblutung bei Frauen führen.
- Verminderung der Blutspiegel von Schilddrüsenhormonen
- Anstieg der Anzahl von Hormonen, die die Hormonproduktion der Schilddrüse anregen
- ungewöhnliche Träume und Alpträume
- gesteigerter Appetit
- Reizbarkeit
- Sprech- und Sprachstörungen
- Suizidgedanken und eine Verschlimmerung Ihrer Depression
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten)
- Fieber

Gelegentlich, bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000:

- Verminderung bestimmter Blutzellen mit der Bezeichnung Thrombozyten (Blutplättchen); dies kann zu einer erhöhten Anfälligkeit für blaue Flecken und zu einer erhöhten Blutungsneigung führen.
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- allergische Reaktionen, die Blasenbildung, Schwellung der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- Krampfanfälle
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens sichtbar im EKG (QT-Verlängerung)
- langsamer Herzschlag
- unangenehme Empfindungen in den Beinen, so genanntes „Syndrom der unruhigen Beine“
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Potenzstörungen
- Abnahme des Natriumgehaltes im Blut
- während oder nach einer langfristigen Behandlung: Bewegungsstörungen einschließlich unkontrollierbarer Bewegungen von Zunge, Mund und Gesicht, bekannt als Spätdyskinesie.
- Zuckerkrankheit oder Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Verminderung der Anzahl eines bestimmten Hormons wird, Trijodthyroxin, das von der Schilddrüse gebildet wird, im Blut
- verminderte Schilddrüsenfunktion

Selten, bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000:

- Gelbsucht
- schmerzhafte Dauererektion
- so genanntes „malignes neuroleptisches Syndrom“, siehe auch den ersten Absatz in diesem Abschnitt
- erhöhte Werte des Enzyms Kreatinphosphokinase im Blut
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchabsonderung aus den Brüsten

- 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 bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten während Sie schlafen
- verminderte Körpertemperatur
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- erheblicher Abfall der Anzahl weißer Blutkörperchen, genannt Agranulozytose. Dies kann zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auftreten
- metabolisches Syndrom. Dies ist eine Kombination von metabolischen Risikofaktoren wie z. B. hohem Blutdruck, Fettleibigkeit, hohem Cholesterinspiegel und Insulinresistenz, die eine angemessene ärztliche Behandlung erfordert.

Sehr selten, bei weniger als 1 Behandelten von 10.000:

- so genanntes „Angioödem“, siehe auch den ersten Absatz in diesem Abschnitt
- schwere Hauterkrankung mit Bläschenbildung, auch im Mund, und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom)
- schwere allergische Reaktion, siehe auch den ersten Absatz in diesem Abschnitt
- ungenügende Ausschüttung eines Hormons, welches das Harnvolumen steuert
- Zerfall von Muskelfasern und Muskelschmerzen

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verminderung bestimmter Blutzellen mit der Bezeichnung neutrophile Granulozyten; diese gehören zur Gruppe der weißen Blutkörperchen (siehe unter „Häufig“). Diese Reaktion tritt vor allem nach Beendigung der Behandlung auf, ist vorübergehend und von leichter Ausprägung.
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse)

Außerdem wurde Folgendes berichtet:

- Herzstillstand
- bestimmte Herzrhythmusstörungen
- plötzlicher Tod unklarer Ursache

Diese Nebenwirkungen traten unter der gesamten Arzneimittelgruppe der Antipsychotika auf, d. h. nicht speziell unter Quetiapin.

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, Veränderung der Anzahl an Schilddrüsenhormonen, erhöhte Leberenzymwerte, ein Abfall der Anzahl bestimmter Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (ein Enzym, das in den Muskeln vorkommt), Abfall des Natriumgehalts im Blut und ein Anstieg des Blutspiegels eines Hormons, das Prolaktin heißt. Ihr Arzt wird Sie deshalb auffordern, von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen zu lassen.

Kinder und Jugendliche von 10 bis 17 Jahre

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, bei mehr als 1 Behandelten von 10:

- Erhöhung des Blutdrucks

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

Sehr häufig, bei 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
- unnormale Muskelbewegungen, die unter anderem Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern, Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen beinhalten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten **Nebenwirkungen** Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Quetiapin HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung/dem Etikett der HDPE-Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:

Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

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 Weitere Informationen

Was Quetiapin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon (K 29/32), Siliciumdioxid-Hydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

Wie Quetiapin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin HEXAL 400 mg Filmtabletten sind weiße, runde (15,5 mm Durchmesser) Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Sie können in gleiche Viertel geteilt werden.

Quetiapin HEXAL 400 mg Filmtabletten sind erhältlich in

- Blisterpackungen mit 10, 20, 50 oder 100 Filmtabletten
- HDPE-Flaschen mit Schraubverschluss und Trockenmittel mit 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Dänemark: Seresano

Deutschland: Quetiapin HEXAL 400 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!