zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Quetiapin HEXAL® 400 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Quetiapin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Quetiapin HEXAL enthält den Wirkstoff Quetiapin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antipsychotika.

Quetiapin HEXAL kann zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen angewendet werden wie z. B.:
- **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 sogenannten 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 sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin HEXAL beachten?

Quetiapin HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- **allergisch** gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem 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 HEXAL nicht einnehmen, da Quetiapin HEXAL 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 sogenannten **Triglyceridspiegel** erhöht sind. Dabei handelt es sich um bestimmte Fette im Blut. Dies kann von einer Entzündung Ihrer Bauchspeicheldrüse begleitet sein.
- Sie eine deutliche **Gewichtszunahme** bei einer früheren Behandlung mit Arzneimitteln, die zur gleichen Gruppe wie Quetiapin HEXAL 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 eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin HEXAL eingenommen haben:
- **unwillkürliche Bewegungen** oder unnormale Bewegungen, insbesondere von Zunge, Mund und Gesicht, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel
  In diesem Fall kann Ihr Arzt die Dosis vermindern oder die Behandlung beenden.
- eine Kombination aus **Fieber, beschleunigter Atmung, starkem Schwitzen, Bewusstseinsveränderungen oder Muskelsteifheit**. Sofortige medizinische Hilfe könnte notwendig sein.
- **Schwindel** oder starkes **Schläfrigkeitsgefühl**. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- **Krampfanfälle** oder **epileptische Anfälle**
- eine lang andauernde und schmerzhafte **Erektion**

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:
- Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da die Ursache hierfür eine sehr verringerte Anzahl an weißen Blutzellen sein kann. Möglicherweise ist es erforderlich, Quetiapin HEXAL abzusetzen und/oder die Beschwerden zu behandeln.
- Verstopfung mit anhaltenden Bauchschmerzen oder Verstopfung, die auf eine Behandlung nicht anspricht. Dies führt möglicherweise zu einem schwerwiegenderen Darmverschluss.

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 HEXAL einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Quetiapin HEXAL **wird** für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren **nicht empfohlen**, da die Datenlage für die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht ausreicht.

Einnahme von Quetiapin HEXAL 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/anzuwenden.

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** oder **Lithium**: ein Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen.
- **Arzneimittel** mit Wirkung auf das **zentrale Nervensystem**.
- **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 zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Arzneimittel mit Einfluss auf Leberenzyme, wie:
  - **Rifampicin**: Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und bestimmter anderer Infektionen.
  - **Barbiturate**: Arzneimittel zur Behandlung von Schlaflosigkeit.
- Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können.

Sprechen Sie bitte zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie eines Ihrer Arzneimittel absetzen.

Einnahme von Quetiapin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
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
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.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, nehmen Sie Quetiapin HEXAL nur dann ein, **wenn Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat**. Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin HEXAL im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome, die möglicherweise Entzugssymptome sind, 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.

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.

Quetiapin HEXAL enthält Lactose
Lactose ist eine Zuckerart. 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 HEXAL 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 gezielterer Test durchgeführt werden.

3 Wie ist Quetiapin HEXAL 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 teilt Ihnen mit, wie viele Tabletten Sie einnehmen sollen und wie lange die Behandlung dauert.

Sollten die Dosierungspläne mit den vorliegenden Stärken nicht praktikabel/möglich sein, stehen andere Stärken zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt:
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

Ältere Patienten über 65 Jahren
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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Quetiapin HEXAL **wird** für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren **nicht empfohlen**.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Tabletten sind jeden Tag zur gleichen Tageszeit mit einem Glas Wasser zu schlucken.

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 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.

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

Gelegentlich, bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000:
- Krampfanfälle oder epileptische Anfälle
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge (Spätdyskinesie)
  Dies kann während oder nach einer langfristigen Behandlung auftreten.

Selten, bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000:
- eine Kombination von Fieber, hartnäckigen Halsschmerzen oder Mundgeschwüren, beschleunigter Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Bewusstseinseintrübung - hierbei handelt es sich um Symptome einer schweren Erkrankung mit der Bezeichnung „malignes neuroleptisches Syndrom“
- langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- 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

Sehr selten, bei weniger als 1 Behandelten von 10.000:
- schwerwiegender Hausausschlag mit Blasenbildung im Mund-, Rachen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (sogenannte Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann
- schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin HEXAL gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen. Diese können erheblich sein und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen.

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

Sehr häufig, bei mehr als 1 Behandelten von 10:
- Schwindel (kann zu Stürzen führen)
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin HEXAL länger einnehmen (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, sogenanntem 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 bis 2 Wochen beendet werden.
- Gewichtszunahme
- Verminderung eines bestimmten Proteins, sogenanntes Hämoglobin in Ihrem Blut
- unnormale Muskelbewegungen; hierzu zählen Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern, Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen

Häufig, bei 1 bis 10 Behandelten von 100:
- vor allem bei Behandlungsbeginn:
  - beschleunigter Herzschlag
  - Abfallen des Blutdrucks, insbesondere beim Hinsetzen oder Aufstehen nach dem Liegen
    Dabei 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, sogenannte Neutrophilen
  Diese Reaktion führt zu einer erhöhten Infektionsanfälligkeit und kann nach Beendigung der Behandlung auftreten, ist vorübergehend und von leichter Ausprägung.
- Erhöhung bestimmter Blutzellen, sogenannte eosinophile Granulozyten
  Dies ist ein Zeichen dafür, dass Ihr Immunsystem verstärkt arbeitet.
- Verdauungsstörungen, Verstopfung
- Schwächegefühl
- Schwellung von Armen oder Beinen aufgrund einer Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- verschwommenes Sehen
- vorübergehende Erhöhung des Leberenzymwertes ALT 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 Albträume
- 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
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens sichtbar im EKG (QT-Verlängerung)
- langsamere Herzfrequenz als normal
  Dies kann zu Beginn der Behandlung auftreten und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergehen.
- unangenehme Empfindungen in den Beinen, sogenanntes „Syndrom der unruhigen Beine“
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- sexuelle Funktionsstörungen
- Abnahme des Natriumgehaltes im Blut
- Zuckerkrankheit oder Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Verminderung der Anzahl eines bestimmten Hormons, sogenanntes Trijodthyroxin, das von der Schilddrüse gebildet wird, im Blut
- verminderte Schilddrüsenfunktion
- verstopfte Nase
- Schwächegefühl
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen), vor allem zu Beginn der Behandlung
- vorübergehende Erhöhung des Leberenzymwertes AST im Blut
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Selten, bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000:
- Gelbsucht
- erhöhte Werte des Enzyms Kreatinphosphokinase im Blut
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchabsonderung aus den Brüsten
- Menstruationsstörungen
- 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 aus drei oder mehr der folgenden Veränderungen wie z. B. Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte (sogenannte Triglyceride), hoher Blutdruck und Anstieg der Blutzuckerwerte. Es ist eine angemessene Behandlung erforderlich.
- Darmverschluss

Sehr selten, bei weniger als 1 Behandelten von 10.000:
- 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 weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin HEXAL während der Schwangerschaft einnahmen.

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.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen von 10 bis 17 Jahren
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
- Erbrechen
- unnormale Muskelbewegungen; hierzu zählen Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern, Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen

Häufig, bei weniger als 1 Behandelten von 10:
- Schwächegefühl
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- 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

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:
Nach dem ersten Öffnen 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 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 vier gleiche Dosen 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 (Schüttware).

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.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

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

46142659

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015