Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quetiapin HEXAL 25 mg Filmtabletten
Quetiapin HEXAL 50 mg Filmtabletten
Quetiapin HEXAL 100 mg Filmtabletten
Quetiapin HEXAL 150 mg Filmtabletten
Quetiapin HEXAL 200 mg Filmtabletten
Quetiapin HEXAL 300 mg Filmtabletten
Quetiapin HEXAL 400 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 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. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Quetiapin HEXAL kann zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen angewendet werden wie z. B.:
- 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.
- 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.
- 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.

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

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.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
  - Azol-haltige Präparate (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
  - Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Nehmen Sie Quetiapin HEXAL nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Quetiapin HEXAL beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, vor allem wenn Sie etwas älter sind.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- wenn bei Ihnen jemals ein Krampfanfall (epileptischer Anfall) aufgetreten ist.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder ein Risiko für eine Zuckerkrankheit besteht. In diesem Fall wird Ihr Arzt während Ihrer Behandlung mit Quetiapin HEXAL Ihre Blutzuckerspiegel überwachen.
- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderen Ursachen entstanden).
- wenn Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin HEXAL nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin HEXAL gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- wenn Sie ein älterer Patient sind und Sie an der Parkinson-Krankheit oder parkinsonähnlichen Symptomen (Parkinsonismus) leiden.
- wenn bei Ihnen oder einem Verwandten in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind, da Arzneimittel wie Quetiapin HEXAL mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.
- 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“).
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht komplett leeren können („Harnverhalten“), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannten „Anticholinergika“) hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit Alkohol- oder Drogen missbräuchlich angewendet haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin HEXAL 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, vor allem des Gesichtes oder der Zunge
- **Schwindel** oder starkes **Schläfrigkeitsgefühl**. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- **Krampfanfälle (epileptische Anfälle)**
- eine lang andauernde und schmerzhafte **Erektion** (Priapismus)

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, 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 angesprochen hat, da dies möglicherweise zu einem schwerwiegenderen Darmverschluss führt.
- **Gedanken sich das Leben zu nehmen und Verschlechterung Ihrer Depression**. Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können zu Beginn der Behandlung vermehrt auftreten, weil diese Arzneimittel einige Zeit brauchen, um ihre Wirkung zu entfalten - in der Regel ca. 2 Wochen, manchmal aber auch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören, Ihre Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie ein junger Erwachsener sind, können diese Gedanken mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten. Ergebnisse aus klinischen Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und/oder suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre, die an Depressionen 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 sich das Leben zu nehmen.
Es ist vielleicht hilfreich, wenn Sie einer befreundeten oder verwandten Person mitteilen, dass Sie depressiv sind und diese Person bitten, ebenfalls diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten darum bitten, dass diese Person es Ihnen gegebenenfalls sagt, wenn Ihre Depression sich nach ihrer Ansicht verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über irgendwelche anderen Veränderungen in Ihrem Verhalten macht.

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

Kinder und Jugendliche
Quetiapin HEXAL ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

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.

Nehmen Sie Quetiapin HEXAL nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel erhalten:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen

- Azol-haltige Präparate (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel 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
- Arzneimittel, die Barbiturate enthalten (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Thioridazin-haltige Arzneimittel oder Lithium-haltige Arzneimittel (weitere Antipsychotika)
- 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 (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „Anticholinergika“), die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben

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

Einnahme von Quetiapin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel: siehe Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“.
Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin HEXAL und Alkohol Sie schläfrig machen kann.

Trinken Sie während der Behandlung mit Quetiapin HEXAL keinen Grapefruitsaft. 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 HEXAL in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin im letzten Trimenon (letzte 3 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.

Quetiapin HEXAL sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Tabletten können Sie schläfrig und schwindelig machen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf Quetiapin HEXAL nicht kennen.

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.

Quetiapin HEXAL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Quetiapin HEXAL enthält Lactose

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

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.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

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. Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Tabletten 1-mal täglich vor dem Schlafengehen oder verteilt auf zwei Einnahmen täglich ein. Dies ist abhängig von Ihrer Erkrankung.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis.

Leberprobleme

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

Kinder und Jugendliche

Quetiapin HEXAL sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Quetiapin HEXAL 50/- 300 mg Filmtabletten

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.
Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Um die Tablette zu teilen, drückt man mit beiden Daumen gleichzeitig von oben links und rechts auf die Tablette.

Quetiapin HEXAL 100/- 200/- 400 mg Filmtabletten

Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.
Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.

Quetiapin HEXAL 150 mg Filmtabletten

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.
Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.

- Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

- Sie können Ihre Tabletten mit und ohne Nahrung einnehmen.
- Trinken Sie während der Behandlung mit Quetiapin HEXAL keinen Grapefruitsaft. Dieser könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen), außer auf Anraten Ihres Arztes.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, dann warten Sie so lange. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit (Insomnie) führen oder Ihnen ist schlecht (Übelkeit) oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis schrittweise herabzusetzen, 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.

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

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- Krampfanfälle oder epileptische Anfälle
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:
- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit und starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- 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
- 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

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:
- schwerwiegende blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien (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)
- Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhungen der Leberenzymwerte, abnormale Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten mit Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom). Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin HEXAL nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

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, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin HEXAL länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über einen Zeitraum von 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme
- unnormale Muskelbewegungen
  Hierzu zählen Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern, 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 der Arme oder Beine
- niedriger Blutdruck, wenn Sie aufstehen
  Dies kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann zu Stürzen führen).
- erhöhte Blutzuckerwerte
- verschwommenes Sehen
- ungewöhnliche Träume und Albträume
- stärkeres Hungergefühl
- Reizbarkeit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression

- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten)
- Fieber
- Veränderung der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen
- Anstieg der Leberenzymwerte (gemessen in Ihrem Blut)
- Anstieg der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
  - Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
  - Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckbeschwerden
- Potenzstörungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- 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.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen
- verminderte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- 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.
- Darmverschluss
- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt)

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:
- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert
- Abbau von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin HEXAL während der Schwangerschaft einnahmen.

- Schlaganfall

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Dazu gehören Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, eine Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen, Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt), Verminderung des Natriumgehalts im Blut und ein 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 schwellen die Brüste an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch
- Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen

Ihr Arzt wird Sie auffordern, von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen zu lassen.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die gleichen Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen auftreten können, können auch bei Kindern und Jugendlichen auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger oder ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:
Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Anstieg des als Prolaktin bezeichneten Hormons im Blut. In seltenen Fällen kann dies zu Folgendem führen:
  - bei Jungen und Mädchen schwellen die Brüste an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch
  - bei Mädchen bleibt die monatliche Regelblutung aus oder wird unregelmäßig
- gesteigerter Appetit
- Erbrechen
- ungewöhnliche Muskelbewegungen
  Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Erhöhung des Blutdrucks

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- 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 Behältnis/dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der HDPE-Flasche: Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 6 Monaten nach dem ersten Öffnen der Flasche.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quetiapin HEXAL enthält

Der **Wirkstoff** ist **Quetiapin**.

Quetiapin HEXAL 25 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 25 mg Quetiapin (als Fumarat).

Quetiapin HEXAL 50 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 50 mg Quetiapin (als Fumarat).

Quetiapin HEXAL 100 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin (als Fumarat).

Quetiapin HEXAL 150 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 150 mg Quetiapin (als Fumarat).

Quetiapin HEXAL 200 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Fumarat).

Quetiapin HEXAL 300 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Fumarat).

Quetiapin HEXAL 400 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 400 mg Quetiapin (als Fumarat).

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),
Zusätzlich für 25/- 50/- 100/- 150 mg Filmtabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172),
Zusätzlich für 25/- 50 mg Filmtabletten: Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Quetiapin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin HEXAL 25 mg Filmtabletten
Die Filmtabletten sind lachsrosafarben und rund (6,0 mm Durchmesser).

Quetiapin HEXAL 50 mg Filmtabletten

Die Filmtabletten sind pfirsichfarben und oval (11 mm lange und 5,6 mm breite), mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Quetiapin HEXAL 100 mg Filmtabletten
Die Filmtabletten sind gelb und rund (8,8 mm Durchmesser), mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Quetiapin HEXAL 150 mg Filmtabletten
Die Filmtabletten sind cremefarben und rund (10,5 mm Durchmesser), mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Quetiapin HEXAL 200 mg Filmtabletten
Die Filmtabletten sind weiß und rund (11,5 mm Durchmesser), mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Quetiapin HEXAL 300 mg Filmtabletten
Die Filmtabletten sind weiß und oval (18 mm lange und 8,8 mm breite), mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Quetiapin HEXAL 400 mg Filmtabletten
Die Filmtabletten sind weiß und rund (15,5 mm Durchmesser), mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in PVC/COC/PVDC/Aluminium-, PVC/PVDC/Aluminium- oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen in einer Faltschachtel oder einer HDPE-Flasche mit einem PP- oder PE-Schraubverschluss und Trockenmittel (Silikagel) verpackt.

Packungsgrößen:
Blister: 10, 20, 50 oder 100 Filmtabletten
HDPE-Flasche: 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.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Dänemark: Seresano
Deutschland: Quetiapin HEXAL 25 mg Filmtabletten
Deutschland: Quetiapin HEXAL 50 mg Filmtabletten
Deutschland: Quetiapin HEXAL 100 mg Filmtabletten
Deutschland: Quetiapin HEXAL 150 mg Filmtabletten
Deutschland: Quetiapin HEXAL 200 mg Filmtabletten
Deutschland: Quetiapin HEXAL 300 mg Filmtabletten
Deutschland: Quetiapin HEXAL 400 mg Filmtabletten
Irland: Quetex 25 mg Film-Coated Tablets
Irland: Quetex 100 mg Film-Coated Tablets

Irland: Quetex 200 mg Film-Coated Tablets
Irland: Quetex 300 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.