

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# Quetiapin- neuraxpharm® 100 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 bitte 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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Quetiapin-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST QUETIAPIN-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Quetiapin-neuraxpharm enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu der Arzneimittelgruppe der Antipsychotika. Diese Arzneimittel helfen bei Erkrankungen, die die folgenden Beschwerden verursachen:

- Sie können Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind, glauben Dinge, die nicht wahr sind, oder fühlen sich ungewöhnlich misstrauisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder depressiv.
- Sie können sich sehr angeregt fühlen, ermutigt, unruhig, enthusiastisch oder hyperaktiv oder besitzen ein schwaches Urteilsvermögen, einschließlich aggressiven Verhaltens, oder sind aggressiv oder zerstörerisch.
- Es schlägt auf Ihre Stimmung und macht Sie traurig. Es kann sein, dass Sie sich depressiv fühlen, schuldig, energielos, appetitlos und/oder nicht schlafen können.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON QUETIAPIN-NEURAXPHARM BEACHTEN?

#### Quetiapin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Quetiapin oder einen der sonstigen Bestandteile von Quetiapin-neuraxpharm sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).
- wenn Sie eines der folgenden Medikamente nehmen:
  - einige Medikamente bei HIV
  - Azol-Medikamente (bei Pilzinfektionen)
  - Erythromycin oder Clarithromycin (bei Infektionen)
  - Nefazodon (bei Depressionen)

Nehmen Sie Quetiapin-neuraxpharm nicht ein, wenn Obiges auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin-neuraxpharm einnehmen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm ist erforderlich

Quetiapin-neuraxpharm darf von älteren Patienten mit Demenz (Verlust der Hirnfunktion) nicht eingenommen werden. Der Grund dafür ist, dass die Medikamentengruppe, zu der Quetiapin-neuraxpharm gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Schlaganfallrisiko oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.

Vor der Einnahme Ihres Medikaments informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn

- Sie oder ein Familienangehöriger Herzprobleme haben, z. B. Herzrhythmusstörungen.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie schon öfter epileptische Anfälle hatten.
- Sie einen Schlaganfall hatten, insbesondere, wenn Sie älter sind.
- Sie Diabetes haben oder ein erhöhtes Risiko haben, an Diabetes zu erkranken. Wenn ja, sollte Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte während der Behandlung mit Quetiapin-neuraxpharm überprüfen.
- Sie wissen, dass Sie früher niedrige Konzentrationen weißer Blutkörperchen hatten (die eventuell von anderen Medikamenten verursacht waren oder auch nicht).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen auftreten:

- hohe Temperatur (Fieber), Muskelsteife, Verwirrtheitsgefühl.
  - unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich von Gesicht oder Zunge.
  - Gefühl starker Schläfrigkeit.
- Diese Beschwerden können von diesem Medikamententyp verursacht sein. 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.

#### Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie an Depressionen leiden, haben Sie unter Umständen Gedanken, sich selbst Schaden zuzufügen, oder Selbstmordgedanken. Diese können zu Behandlungsbeginn vermehrt auftreten, da dieses Medikament erst nach längerer Zeit wirkt, normalerweise nach über zwei Wochen, manchmal länger. Bei jungen Erwachsenen treten solche Gedanken mit größerer Wahrscheinlichkeit auf. Ergebnisse aus klinischen Studien haben gezeigt, dass Selbstmordgedanken und/oder suizidales Verhalten mit erhöhtem Risiko bei jungen Erwachsenen unter 25 Jahren mit Depressionen auftraten.

Wenn Sie zu irgendeiner Zeit Selbstmordgedanken haben oder Gedanken, sich selbst Schaden zuzufügen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf. Es kann hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund von Ihrer Depression zu erzählen und die Person zu bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten diese Person darum bitten, Ihnen zu sagen, wenn sie denkt, dass Ihre Depression sich verschlimmert, oder wenn sie besorgt über Veränderungen in Ihrem Verhalten ist.

#### Bei Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, da dies die Wirkung des Medikaments beeinträchtigen kann. Dies schließt nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel mit ein.

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

- einige Medikamente bei HIV
- Azol-haltige Medikamente (gegen Pilzinfektionen)
- Erythromycin oder Clarithromycin (gegen Infektionen)
- Nefazodon (gegen Depressionen)

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen gegen:

- Epilepsie (z. B. Phenytoin oder Carbamazepin)
- Bluthochdruck
- Schlaflosigkeit (z. B. Barbiturate)
- Antipsychotika (z. B. Thioridazin)

Bevor Sie eines Ihrer Medikamente absetzen, informieren Sie bitte erst Ihren Arzt.

#### Bei Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Quetiapin-neuraxpharm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Alkohol sollte mit Vorsicht genossen werden. Denn die Kombination von Quetiapin-neuraxpharm und Alkohol kann Sie schläfrig machen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während der Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm. Er kann die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen, sprechen Sie vor der Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm mit Ihrem Arzt darüber. Sie sollten Quetiapin-neuraxpharm während der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin-neuraxpharm sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Produkt enthält Lactose-Monohydrat. Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie gegenüber einigen Zuckern eine Intoleranz haben, nehmen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Quetiapin-neuraxpharm

Dieses Produkt enthält Lactose-Monohydrat. Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie gegenüber einigen Zuckern eine Intoleranz haben, nehmen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### 3. WIE IST QUETIAPIN-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Quetiapin-neuraxpharm 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 wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden und darüber, wie viele Quetiapin-neuraxpharm Tabletten Sie täglich einnehmen

sollen. Dies wird von Ihrer Krankheit und Ihrem Bedarf abhängen, aber wird normalerweise zwischen 150 mg und 800 mg liegen.

Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit einer niedrigen Dosis beginnen und die Dosis langsam erhöhen, wenn:

- Sie älter sind oder
- Sie Leberprobleme haben.

Je nach Ihrer Erkrankung nehmen Sie Ihre Tabletten einmal am Tag, vor dem Zubettgehen, oder zweimal am Tag ein. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser.

Sie können Ihre Tabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während der Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm. Er kann die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigen.

Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht, auch wenn Sie sich besser fühlen, außer Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

*Kinder und Jugendliche:* Quetiapin-neuraxpharm wird nicht für Patienten unter 18 Jahren empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin-neuraxpharm eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben war, können Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und unregelmäßiger Herzschlag auftreten. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie die Quetiapin-neuraxpharm Tabletten mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm vergessen haben**  
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie es bemerken. Wenn dies zeitnah zur nächsten Einnahme ist, warten Sie diese ab. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessenen Tabletten nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm abbrechen**  
Die Behandlung darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt verändert oder abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm plötzlich abbrechen, können Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall und Erbrechen, Schwindelgefühl oder Reizbarkeit auftreten. Ihr Arzt wird unter Umständen vorschlagen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, falls die Behandlung beendet werden soll.

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-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Patienten):**

- Schwindelgefühl (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerz, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit (die vergehen kann, wenn Sie Ihre Tabletten über einen längeren Zeitraum einnehmen) (kann zu Stürzen führen)
- Erhöhung der Triglyzerid- und Cholesterinspiegel
- Entzugssymptome (Symptome, die auftreten, wenn Sie Quetiapin-neuraxpharm absetzen) wie Schlaflosigkeit, Übelkeit, Kopfschmerz, Diarrhoe, Erbrechen, Schwindelgefühl und Reizbarkeit
- Gewichtszunahme

**Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten):**

- erhöhter Herzschlag
- verschwommenes Sehen
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen)
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Anschwellen von Armen oder Beinen
- Rhinitis (verstopfte Nase)
- abnormale Muskelbewegungen. Dazu gehören: Schwierigkeiten Muskelbewegungen zu initiieren, Zittern, Unruhegefühl oder Muskelsteifheit ohne Schmerzen
- niedriger Blutdruck in aufrechter Position. Dies kann zu Schwindelgefühl oder Ohnmacht führen (Sturzgefahr!)
- erhöhte Blutzuckerspiegel
- abnorme Träume und Alpträume
- Appetitsteigerung
- Reizbarkeit

**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Patienten):**

- allergische Reaktionen, zu denen Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich gehören können
- Anfälle (oder Krämpfe)

- unangenehme Empfindungen in den Beinen (Syndrom der ruhelosen Beine)
- Schluckbeschwerden
- Sprech- und Sprachstörungen

**Selten (betrifft 1 bis 10 von 10 000 Patienten):**

- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen)
- Priapismus (langanhaltende und schmerzhafte Erektion)
- hohe Körpertemperatur (Fieber), langanhaltende Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, Schnellatmigkeit, Schwitzen, Muskelsteifheit, starkes Schläfrigkeitsgefühl oder Ohnmacht
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhoe)
- 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 einen von 10 000 Patienten):**

- eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie), die Atembeschwerden verursachen kann oder Schock
  - Verschlechterung eines bestehenden Diabetes
  - unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich von Gesicht oder Zunge (Tardive Dyskinesie)
  - Entzündung der Leber (Hepatitis)
  - schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)
  - starker Hautausschlag, Blasen oder rote Stellen auf der Haut
- Die Klasse der Medikamente, zu der Quetiapin-neuraxpharm gehört, kann Herzrhythmusprobleme verursachen, die erheblich und in schwerwiegenden Fällen tödlich sein können.
- Einige Nebenwirkungen werden nur erkannt, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Dazu gehören ansteigende Fett- (Triglyzeride und Gesamtcholesterin) oder Blutzuckerwerte, ein Absinken der Anzahl bestimmter Blutzellen und ein Anstieg der Blutwerte des Hormons Prolaktin. Ein Anstieg des Hormons Prolaktin könnte in seltenen Fällen zu Folgendem führen:
- ein Anschwellen der Brüste bei Männern und Frauen und unerwartete Milchproduktion,
  - ein Ausbleiben der monatlichen Blutung oder unregelmäßige Blutungen bei Frauen.

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

#### **5. WIE IST QUETIAPIN-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Quetiapin-neuraxpharm nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-neuraxpharm enthält**

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

Jede Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Hypromellose (E 464), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

*Tablettenüberzug:*

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

##### **Wie Quetiapin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

*Packungsgrößen:*

Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

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

#### **Weitere Darreichungsformen:**

Quetiapin-neuraxpharm 25 mg Filmtabletten

Quetiapin-neuraxpharm 150 mg Filmtabletten

Quetiapin-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten

Quetiapin-neuraxpharm 300 mg Filmtabletten