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 Was ist Quetiapin-Hormosan und wofür wird es angewendet?

- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin-Hormosan beachten?
- 3. Wie ist Quetiapin-Hormosan einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Quetiapin-Hormosan aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Quetiapin-Hormosan 25 mg Quetiapin-Hormosan 100 mg Quetiapin-Hormosan 200 mg Quetiapin-Hormosan 300 mg **Filmtabletten** Quetiapin

1. Was ist Quetiapin-Hormosan und wofür wird es angewendet? Quetiapin-Hormosan enthält den Wirkstoff Quetiapin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Anti-

psychotika genannt werden. Quetiapin-Hormosan kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie: Bipolare Depression: Hier fühlen Sie sich trau-

rig. Es kann vorkommen, dass Sie sich nieder-geschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, ohne Kraft sind, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.

Quetiapin-Hormosan darf nicht eingenommen wer-

- aggressiv oder aufbrausend sein. Schizophrenie: Hier können Sie möglicherweise Dinge hören oder fühlen, die nicht da sind, Dinge glauben, die nicht wahr sind oder Sie können sich ungewöhnlich argwöhnisch, ängstlich, ver-
- verordnet. 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin-Hormosan beachten? - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arz-

Arzneimittel gegen Depressionen).

den, wenn Sie neimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandallergisch (überempfindlich) gegen Quetiapin lung von Infektionen), oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte

Bestandteile dieses Arzneimittels sind, gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen, Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- beeinflussen können. Sie **niedrigen Blutdruck** haben Sie bereits einen **Schlaganfall** erlitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind. Sie Probleme mit der Leber haben. Sie bereits einen Krampfanfall hatten.
- zellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder von allein entstanden). Sie **älter** sind und an **Demenz** (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses auf Sie zutrifft,
- sollte Quetiapin-Hormosan nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimi Quetiapin-Hormosan gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann. Sie ein älterer Patient sind und an der Parkinson-Krankheit oder parkinsonähnlichen Symptomen
- mittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht. 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 eine nehmen, die Ihre normale Hirefunktion dämeten nehmen, die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen

Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn Arznei-

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Behandlung verstärkt sein, denn

alle Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich

etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Diese

Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie

- handlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte "Anticholinergika") hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben. Sie in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbräuchlich angewendet haben. Informieren Sie Ihren Arzt <u>unverzüglich</u>, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin-Hormosan eingenommen haben:

 eine Kombination aus Fieber, starker Muskel-
- steifheit, Schwitzen oder eingetrübtem Bewusstsein (eine Störung, die als "malignes neurolep-tisches Syndrom" bezeichnet wird). Es kann
- eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein. unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge. Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem erhöhten Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stür-

(Priapismus).

zen) führen. Krampfanfäll

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden. Informieren Sie Ihren Arzt <u>so schnell wie möglich,</u> wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auf-

eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion

Fieber, grippeartige Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da diese die Folge einer sehr niedrigen Anzahl von weißen Blutzellen sein können. Unter Umständen muss Quetiapin-Hormosan dann abgesetzt und/oder eine Behandlung bei Ihnen begonnen werden. Verstopfung mit anhaltenden Schmerzen im Bauchraum oder behandlungsresistente Ver-

Darmverschluss führen können.

stopfung, da diese zu einem gravierenderem

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten

Sie diese Person, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den

plötzlich aufhören, Ihre Arzneimittel einzunehmen. Eindruck hat, dass sich Ihre Depression verschlim-Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinmert, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltenslicher, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Eränderungen bei Ihnen macht.

gebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und/oder Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter Depressionen litten. Einnahme von Quetiapin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden. Nehmen Sie Quetiapin-Hormosan nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel

bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen, Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel

einnehmen:

gegen Pilzinfektionen)

neimittel gegen Depressionen).

genden Arzneimittel einnehmen:

von Infektionen),

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

Quetiapin-Hormosan ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen), Thioridazin- oder Lithium-haltige Arzneimittel

(andere Antipsychotika), Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben, z. B. Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht der Elektrolyte (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel) auslösen können, wie **Diu**-

Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben. Sprechen Sie bitte zunächst mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines Ihrer Arzneimittel absetzen.

- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung nen. Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkran-kungen (sogenannte "Anticholinergika"), die Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arz
 - werden, zur Folge haben, auch wenn Sie Methadon oder TZA nicht einnehmen. In diesem Fall kann ein gezielterer Test durchgeführt werden.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie

Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (wie Phenytoin oder Carbamazepin), Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arznei-

mittel durchgeführt wird, kann die Einnahme dieses

Arzneimittels bei Verwendung bestimmter Test-methoden positive Ergebnisse für Methadon oder

bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depres-

Sie können Quetiapin-Hormosan zu den Mahlzeiten

Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil

oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der fol-

die Kombination von Quetiapin-Hormosan und Alkohol Sie **schläfrig** machen kann. 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

von Quetiapin-Hormosan Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Quetiapin-Hormosan in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin-Hormosan sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

einer Entzugssymptomatik 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.

Dieses Arzneimittel kann Sie schläfrig machen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werk-Quetiapin-Hormosan enthält Lactose

unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Quetiapin-Hormosan einzunehmen?

Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Quetiapin-Hormosan immer genau nach

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.

men täglich ein.

- Je nachdem, welche Erkrankung Sie haben, nehmen Sie Ihre Filmtabletten einmal täglich vor dem Schlafengehen oder verteilt auf 2 Einnah-
- Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser).
 - Sie können dieses Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie
- Quetiapin-Hormosan einnehmen. Dies kann die

Manie: Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein vermindertes Urteilsvermögen haben und dabei wirrt, schuldig, angespannt oder niedergeschlagen fühlen. Auch wenn Sie sich besser fühlen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen weiterhin dieses Arzneimittel

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Quetiapin-Hormosan einnehmen, wenn ("Harnverhalt"), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zur Be-Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Herz**problemen,** z. B. Herzrhythmusstörungen, Herz-muskelschwäche oder Entzündung des Herzmuskels leiden oder gelitten haben, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag

- Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn
- zuckerwerte überprüfen solange Sie Quetiapin-Hormosan einnehmen. Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blut-

dies bei Ihnen der Fall ist, sollte Ihr Arzt Ihre Blut-

- (Parkinsonismus) leiden. Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse
- ("Beruhigungsmittel"). Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht komplett leeren können Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
 - Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Arzneimittel, die Barbiturate enthalten (bestimmte
 - retika (harntreibende Tabletten) oder bestimmte **Antibiotika** (Arzneimittel gegen Infektionen). Arzneimittel, die Verstopfung hervorrufen kön-
 - sionen, die trizyklische Antidepressiva (TZA) genannt
 - Quetiapin-Hormosan einnehmen. Dies kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Einnahme von Quetiapin-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnehmen, können folgende Anzeichen

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Filmtabletten nicht kennen.

Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

nicht (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen). außer auf Anweisung Ihres Arztes.

Dies ist eine bestimmte Art von Zucker. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie

Beenden Sie die Einnahme der Filmtabletten

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

Ältere Patienten

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie eine größere Menge Quetiapin-Hormosan schläge auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzügeingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet

wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen, und bei Ihnen können unregelmäßige Herz-Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-Hormosan vergessen haben

lich an Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin-Hormosan Filmtabletten mit.

Sollten Sie die Einnahme einer Dosis vergessen

haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemer-ken. Wenn es schon fast Zeit für die Einnahme der Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-Hormosan abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-Hormosan

nächsten Dosis ist, dann warten Sie so lange. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit oder Übelkeit führen, oder Sie können an Kopf-schmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umstän-4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

den empfehlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor die Behandlung beendet wird.

Wie alle Arzneimittel kann auch Quetiapin-Hormosan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

auftreten müssen. Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Anwender von 10 betreffen):

Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit

Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin länger einnehmen (kann zu Stürzen führen) Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auf-

treten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin

beenden), beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen ist ratsam. Gewichtszunahme ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung,

Zittern und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.

- Veränderungen der Menge bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin). Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):
- erhöhter Herzschlag ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen) Schwächegefühl

niedriger Blutdruck, wenn Sie aufstehen. Dies

kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann

zu Stürzen führen).

Anschwellen von Armen oder Beinen

- erhöhte Blutzuckerwerte verschwommenes Sehen ungewöhnliche Träume und Albträume vermehrtes Hungergefühl Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache Suizidgedanken und eine Verschlimmerung Ihrer
- Depression Kurzatmigkeit
- Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut

Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten)

Abfall der Anzahl bestimmter Arten von Blutzellen Anstieg der Menge an Leberenzymen im Blut

Anstieg des Blutspiegels des Hormons Prolaktin.

an, und es kommt unerwartet zu Milchpro-

- Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen: Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste
 - duktion in den Brüsten. Bei Frauen bleibt die monatliche Regelblutung aus, oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen. Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu

1 von 100 Anwendern betreffen):

dung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)

Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbil-

unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge Potenzstörungen

Diabetes

nicht beobachtet:

Schluckschwierigkeiten

Krampfanfälle

Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens im EKG (QT-Verlängerung) Verlangsamung der Herzfrequenz, was zu Beginn der Behandlung der Fall sein und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergehen kann

Schwierigkeiten beim Harnlassen

Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)

verstopfte Nase Abfall der Anzahl der roten Blutzellen Abfall des Natriumgehaltes im Blut Verschlechterung eines bestehenden Diabetes. Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

eine Kombination aus hoher Körpertemperatur

(Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starker Be-

nommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung,

die als "malignes neuroleptisches Syndrom" be-

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

- zeichnet wird) gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht) Leberentzündung (Hepatitis) langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Die gleichen Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen auftreten können, können auch bei Kindern und Jugendlichen auftreten. Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Kindern

und Jugendlichen häufiger oder bei Erwachsenen

als 1 Anwender von 10 betreffen):

Regelblutungen.

gesteigerter Appetit

Erbrechen

Monats.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr

Zunahme der Menge eines Hormons im Blut, das Prolaktin heißt. Der Anstieg des Hormons

Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden

Bei Mädchen bleibt die monatliche Regelblu-

tung aus, oder es kommt zu unregelmäßigen

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen

Menstruationsstörungen

- 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. Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen verminderte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse ein als "metabolisches Syndrom" bezeichneter

Zustand, bei dem bei Ihnen eine Kombination

- von mindestens 3 der folgenden Symptome vorliegt: Zunahme des Bauchfetts, Verringerung des "guten Cholesterins" (HDL-Cholesterin), Erhöhung einer bestimmten Art von Fett im Blut mit der Bezeichnung Triglyceride, Bluthochdruck und eine Erhöhung Ihres Blutzuckerspiegels Kombination aus Fieber, grippeartigen Symptomen, Halsschmerzen oder einer anderen Infektion mit einer sehr niedrigen Anzahl der weißen Blutzellen (eine so genannte "Agranulozytose")
- Darmverschluss Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (ein Enzym, das in den Muskeln vorkommt). Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu

starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken

schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung

1 Anwender von 10.000 betreffen):

auf der Haut

zen (Rhabdomyolyse)

oder einen Schock auslösen kann schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem) schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung

auf der Haut, im Mund, an den Augen und an

- den Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert Zersetzen von Muskelfasern und Muskelschmer-
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Punkten (Erythema multiforme)

schwerwiegende plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasen auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

Bei Neugeborenen von Müttern, die Quetiapin während der Schwangerschaft angewendet haben, kann es zum Auftreten einer Entzugssymptomatik kommen. Schlaganfall Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhö-

hungen der Leberenzymwerte, abnormale Blut-

werte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten

mit Beteiligung anderer Körperorgane (Arznei-

mittelexanthem mit Eosinophilie und systemi-

schen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom). Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin 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-Hormosan gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen. Diese können erheblich sein und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen. Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird, wie z. B. eine Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes,

der Anzahl bestimmter Blutzellen, Abfall der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (ein Enzym, das in den Muskeln vor-kommt), Abfall des Natriumgehaltes im Blut und ein Anstieg des Blutspiegels des Hormons Prolaktin. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen

Veränderungen der Anzahl an Schilddrüsenhormonen

in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, ein Abfall

Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen: Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten Bei Frauen bleibt die monatliche Regelblutung aus, oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen. Ihr Arzt wird Sie auffordern, von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen zu lassen.

Zittern und Ruhelosigkeit oder Steifheit der

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 An-

Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie

desinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Muskulatur ohne Schmerzen.

wender von 10 betreffen):

Meldung von Nebenwirkungen

Blutdruckanstieg.

verstopfte Nase

Reizbarkeit.

der Packung

führen)

Nebenwirkungen führen: sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Bei Jungen und Mädchen schwellen die Brüs-Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage te an, und es kommt unerwartet zu Milchproangegeben sind. duktion in den Brüsten. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bun-

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

haltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, 5. Wie ist Quetiapin-Hormosan aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Quetiapin-Hormosan nach dem auf dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Ver-falldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum

bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen

ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies bein-

Nicht über 25 °C lagern. 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Quetiapin-Hormosan enthält:

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden,

wenn Sie eine Beschädigung der Verpackung be-

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.

Wie Quetiapin-Hormosan aussieht und Inhalt

sind rosafarbene, runde, bikonvexe Film-tabletten mit der Prägung "25" auf der einen und ohne Prägung auf der anderen (als Quetiapinhemifumarat). Quetiapin-Hormosan 100 mg Jede Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin

Quetiapin-Hormosan 200 mg Jede Filmtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

(als Quetiapinhemifumarat).

Quetiapin-Hormosan 300 mg Jede Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat). Die sonstigen Bestandteile sind:

Quetiapin-Hormosan 25 mg Jede Filmtablette enthält 25 mg Quetiapin

Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172) Quetiapin-Hormosan 200 mg/300 mg Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400

Quetiapin-Hormosan 100 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtab-letten mit der Prägung "100" auf der einen und ohne Prägung auf der anderen

ten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtab-letten mit der Prägung "200" auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite. Quetiapin-Hormosan 300 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige, bikonvexe

Quetiapin-Hormosan 200 mg Filmtablet-

Quetiapin-Hormosan 25 mg Filmtabletten

Filmtabletten mit der Prägung "300" auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite. Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Filmtabletten. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139-143 60314 Frankfurt am Main Telefon: 0 69/47 87 30 ■ Telefax: 0 69/47 87 316

E-Mail: info@hormosan.de ■ www.hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.



Mat.-Nr.: quexx9d

■ Hormosan Pharma

Quetiapin-Hormosan 100 mg
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400,

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose,

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) Filmüberzug:

Quetiapin-Hormosan 25 mg Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E172)