Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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-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 50 mg
Quetiapin-Hormosan 150 mg
Quetiapin-Hormosan 200 mg
Quetiapin-Hormosan 300 mg
Quetiapin-Hormosan 400 mg

Retardtabletten

- Quetiapin

1. Was ist Quetiapin-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Quetiapin-Hormosan enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Quetiapin-Hormosan kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:
- **Bipolare Depression und depressive Erkrankungen (Episoden einer Major 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.
- **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.
- **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.

Für die Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) wird Quetiapin-Hormosan zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel, das bereits für die Behandlung dieser Erkrankung angewendet wird, eingenommen.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin-Hormosan beachten?

Quetiapin-Hormosan 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 einnehmen:
  – bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen,
  – Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
  – Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen),
  – Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen).

Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin-Hormosan einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin-Hormosan einnehmen,
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung leiden oder gelitten haben, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind,
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben,
- wenn Sie jemals einen Krampfanfall hatten,
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, überprüft Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte, solange Sie Quetiapin-Hormosan einnehmen.
- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderer Ursache entstanden),
- wenn Sie ein älterer Patient mit Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) sind. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin-Hormosan nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin-Hormosan 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 Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.
- 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 („Harnverhalt“), 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 Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin-Hormosan 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, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge,
- Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem erhöhten Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stürze) führen.
- Krampfanfälle,
- eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus),
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch in Ruhe, Herzstolpern, Atemprobleme, Schmerzen in der Brust oder unerklärliche Müdigkeit. Ihr Arzt muss dann Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, umgehend an einen Kardiologen überweisen.

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 daher erforderlich, Quetiapin-Hormosan 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 Verschlimmerung Ihrer Depression
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 diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören, Ihre 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 Gedanken, sich das Leben zu nehmen und/oder der Neigung, sich selbst zu verletzen, bei jungen Erwachsenen mit Depressionen im Alter bis 25 Jahre gezeigt.

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. Sie können es möglicherweise als hilfreich empfinden, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind, und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie gegebenenfalls auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs)
Bei der Anwendung dieses Arzneimittels wurde sehr selten über schwere Hautreaktionen (SCARs) berichtet, die lebensbedrohlich oder tödlich sein können. Diese manifestieren sich üblicherweise durch:
- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Genitalien
- Toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut verursacht
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), begleitet von grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter Anzahl von weißen Blutkörperchen [Eosinophilie] und Leberenzymen).
- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), kleine, mit Eiter gefüllte Bläschen
- Erythema multiforme (EM), Hautausschlag mit juckenden, roten, unregelmäßigen Flecken

Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin-Hormosan nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

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 für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

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 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen,
- Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen),
- Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen 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 oder Lithium-haltige Arzneimittel (andere antipsychotisch wirkende Arzneimittel),
- 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 gegen 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-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Die Wirkung von Quetiapin-Hormosan kann durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst werden. Deshalb sollten Sie die Tabletten mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin-Hormosan und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin-Hormosan einnehmen. 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 um Rat.

Sie sollten Quetiapin-Hormosan in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin-Hormosan sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin-Hormosan 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 konsultieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin

Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin-Hormosan 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-Hormosan enthält Lactose

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

3. Wie ist Quetiapin-Hormosan einzunehmen?

Nehmen Sie Quetiapin-Hormosan immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerkleinert werden.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tabletten nicht zu den Mahlzeiten ein (die Einnahme sollte mindestens eine Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die Einnahme erfolgen soll).
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin-Hormosan einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, außer auf Anraten Ihres Arztes.

Leberprobleme

Wenn Sie Leberprobleme haben, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis.

Ältere Patienten

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin-Hormosan 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 Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin-Hormosan-Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-Hormosan vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken. Wenn es schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, dann warten Sie so lange. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-Hormosan abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-Hormosan plötzlich abbrechen, kann es sein, dass Sie nicht schlafen können (Insomnie) oder Ihnen ist schlecht (Übelkeit) oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden.

Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen empfehlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, 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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit,
- Schläfrigkeit (sie kann vergehen, wenn Sie Quetiapin-Hormosan länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen).
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, 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 Gefühl der 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 von Armen oder Beinen,
- niedriger Blutdruck, wenn Sie aufstehen. Dies kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann zu Stürzen führen).
- erhöhte Blutzuckerwerte,
- verschwommenes Sehen,
- ungewöhnliche Träume und Albträume,
- vermehrtes Hungergefühl,
- Gefühl der Gereiztheit,
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache,
- Gedanken, sich das Leben zu nehmen und eine 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
- Krampfanfälle,
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich umfassen können,
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das sogenannte „Restless Legs Syndrom“),
- Schluckschwierigkeiten,
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge,
- Potenzstörungen,
- Zuckerkrankheit (Diabetes),
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung),
- langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergeht,
- 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,
- Verwirrtheit.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird),
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- lang anhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus),
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö),
- Menstruationsstörungen,
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eine dieser Beschwerden 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,
- eine Erkrankung (sogenanntes „metabolisches Syndrom“), bei der eine Kombination aus drei oder mehreren der folgenden Veränderungen auftreten kann: Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin“ (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte, Triglyceride genannt, hoher Blutdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerwertes,
- 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,
- 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,
- 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),
- schwerwiegende blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien („Stevens-Johnson-Syndrom“). Siehe Abschnitt 2.
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert,
- Zersetzen von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme). Siehe Abschnitt 2.
- Rasches Auftreten von geröteten Hautpartien, die mit kleinen Pusteln übersät sind (kleine, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Bläschen). Dies wird als akute exanthemische Pustulose (AGEP) bezeichnet. Siehe Abschnitt 2.
- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse). Siehe Abschnitt 2.
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), begleitet von grippeähnlichen Symptomen mit Hautausschlag, Fieber, vergrößerten Lymphknoten und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter Anzahl von weißen Blutkörperchen [Eosinophilie] und Leberenzymen). Siehe Abschnitt 2.
- Entzugssymptome bei neugeborenen Babys, deren Mütter Quetiapin während der Schwangerschaft einnahmen.
- Schlaganfall
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie)
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten

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

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 Natriumgehaltes 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 unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
- Frauen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.

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

Zusätzliche 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
- Zunahme der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. 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.
  - Mädchen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.
- 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.

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen),
- verstopfte Nase,
- Gefühl der 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-Hormosan aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

  Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
  Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-Hormosan enthält
Der Wirkstoff ist Quetiapin.
Quetiapin-Hormosan Retardtabletten enthalten 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg oder 400 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Typ A, Lactose, Maltose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug:
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Typ A, Triethylcitrat

Wie Quetiapin-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung
- Die 50 mg Retardtabletten sind weiß bis cremefarben, rund, bikonvex, mit einem Durchmesser von 7,1 mm und einer Dicke von 3,2 mm und mit der Prägung „50“ auf einer Seite.
- Die 150 mg Retardtabletten sind weiß bis cremefarben, länglich, bikonvex, mit einer Länge von 13,6 mm, einer Breite von 6,6 mm und einer Dicke von 4,2 mm und mit der Prägung „150“ auf einer Seite.
- Die 200 mg Retardtabletten sind weiß bis cremefarben, länglich, bikonvex, mit einer Länge von 15,2 mm, einer Breite von 7,7 mm und einer Dicke von 4,8 mm und mit der Prägung „200“ auf einer Seite.
- Die 300 mg Retardtabletten sind weiß bis cremefarben, länglich, bikonvex, mit einer Länge von 18,2 mm, einer Breite von 8,2 mm und einer Dicke von 5,4 mm und mit der Prägung „300“ auf einer Seite.
- Die 400 mg Retardtabletten sind weiß bis cremefarben, oval, bikonvex, mit einer Länge von 20,7 mm, einer Breite von 10,2 mm und einer Dicke von 6,3 mm und mit der Prägung „400“ auf einer Seite.

Packungen mit 10, 50 und 100 Retardtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30, Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de, www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Mat.-Nr.: queSRxxx9g

HORMOSAN