## Gebrauchsinformation: Information für Anwender



neuraxpharm<sup>®</sup> 600 mg

Retardtabletten

**Quetiapin-**

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 möch-

ten 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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Quetiapin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet? Quetiapin-neuraxpharm enthält den Wirkstoff Quetia-

pin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Quetiapin-neuraxpharm kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:
- schwere depressive Episoden bei bipolaren Störungen: 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, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder niedergeschlagen fühlen.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen weiterhin Quetiapin-neuraxpharm verordnet. 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin-

#### neuraxpharm beachten? Quetiapin-neuraxpharm 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 einneh-

bestimmte Arzneimittel gegen HIV-InfektionenAzol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel

gegen Pilzinfektionen)
Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arznei-

mittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arznei-

mittel gegen Depressionen) Nehmen Sie Quetiapin-neuraxpharm nicht ein, wenn

die obigen Angaben auf Sie zutreffen. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin-neuraxpharm einnehmen. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

## Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

bevor Sie Quetiapin-neuraxpharm einnehmen, wenn:
- Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzproblemen,
z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwä-

che oder Herzmuskelentzündung, leiden oder gelitten haben, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können. Sie niedrigen Blutdruck haben. Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Sie jemals einen Krampfanfall hatten. 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-neuraxpharm einnehmen Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arz-neimittel oder aus anderer Ursache entstanden). Sie ein älterer Patient mit Demenz (Verlust von
- Hirnfunktionen) sind. Wenn dies auf Sie zutrifft,
- sollte Quetiapin-neuraxpharm nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin-neuraxpharm gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann. Sie ein älterer Patient sind und Sie an der Parkinson-Krankheit oder parkinsonähnlichen Symptomen (Parkinsonismus) leiden Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutge-

rinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammen-

hang gebracht. Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit aufgehört haben, während Ihres normalen Nachtschläfes zu atmen (eine sogenannte "Schläfapnoe"), und Sie Arzneimittel einnehmen,

die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen ("Beruhi-

haben oder hatten.

gungsmittel"). 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 Augeninnen-druck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannten "Anticholinergika") hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben. Sie Probleme mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin-neuraxpharm eingenommen haben eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteif-

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).

dann Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, umgehend an einen Kardiologen überweisen. Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimit-

teltyp 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-neuraxpharm abzusetzen und / oder die

Beschwerden zu behandeln. Verstopfung mit anhaltenden Bauchschmerzen oder Verstopfung, die auf eine Behandlung nicht ange-sprochen 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 Krankenbaus auf wenn Sie zu irrendeinem Zeit-

ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeit-

punkt 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 Depres-sion 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, ins-

besondere im Bereich von Mund, Nase, Augen und Toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwer-

wiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut verursacht Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), begleitet von grippe-

ähnlichen 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-neuraxpharm 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 ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

#### Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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 Arznei-

mittel (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 Phe-

nytoin oder Carbamazepin) Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck

Barbiturate (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 zur Behandlung von Infektionen). Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können.

Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte .Anticholineraika

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

Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
- Die Wirkung von Quetiapin-neuraxpharm

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-neuraxpharm und Alkohol Sie schläfrig machen kann. Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin-neuraxpharm 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 oder Apotheker um Rat. Sie sollten Quetiapin-neuraxpharm in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Ärzt besprochen wurde. Quetiapin-neuraxpharm sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwan-

gerschaft) einnahmen, können folgende Symptome,

die möglicherweise Entzugssymptome sind, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und / oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. 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 Arzneimit-

teln im Urin Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm 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-neuraxpharm enthält Lactose Bitte nehmen Sie Quetiapin-neuraxpharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch in Ruhe, Herzstolpern, Atemprobleme, Schmerzen in der Brust oder unerklärliche Müdigkeit. Ihr Arzt muss 3. Wie ist Quetiapin-neuraxpharm einzunehmen?

# Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, 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 üblicher-

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach

weise zwischen 150 mg und 800 mg.

- Nehmen Sie die Tabletten einmal 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 ohne Nahrung ein (die Ein-

nahme 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-neuraxpharm einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, außer auf Anra-

ten 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-neuraxpharm sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden

### 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 verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und bei Ihnen können unregelmäßige Herz-schläge auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Quetiapin-neuraxpharm Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-neurax-

pharm abbrechen Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm

plötzlich abbrechen, kann es sein, dass Sie nicht schlafen können (Insomnie), oder Ihnen ist schlecht (Übel-keit) 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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel

Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. <u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten</u>

betreffen): Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen,

- Mundtrockenheit Schläfrigkeit (sie kann vergehen, wenn Sie Quetia-pin-neuraxpharm länger einnehmen) (kann zu Stür-
- zen führen) Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopf-schmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über einen Zeit-raum 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
- und Gesamtcholesterin) Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride

erhöhter Herzschlag ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder Herz-

- stolpern Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstö-
- rungen) 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
  verstärktes Hungergefühl
  Gefühl der Gereiztheit
  Chwisigkaiten beim Sorgahen und mit

- 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
- 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.
- <u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten</u> 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 Zuckerkrank-
- heit
- Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
   eine Kombination aus hoher Körpertemperatur
- (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl star-ker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als "malignes neuroleptisches Syndrom" bezeichnet wird)
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht) Leberentzündung (Hepatitis) langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus) Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchpro-
- duktion 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 beob-
- achten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat 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 meh-reren der folgenden Veränderungen auftreten kann: Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von "gutem Choles-terin" (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte, Triglyceride genannt, hoher Blutdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerwertes
- tomen, Halsschmerzen oder einer anderen Infektion mit einer sehr verringerten Anzahl an weißen Blutzellen, eine Erkrankung, die als Agranulozytose bezeichnet wird. Darmverschluss

eine Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Symp-

der Haut

- Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt) Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten <u>betreffen):</u>
  - starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf
- 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 (Angio-
- schwerwiegende blasenbildende Hauterkrankung
- im Bereich von Mund, Augen und Genitalien ("Stevens-Johnson-Syndrom"). Siehe Abschnitt 2. unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert

(Rhabdomyolyse) Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügba-

Zersetzen von Muskelfasern und Muskelschmerzen

- ren 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 exanthematische 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 Leberentungen Siehe Abschrift 2 zymen). Siehe Abschnitt 2. Entzugssymptome bei neugeborenen Babys, deren
  - Mütter Quetiapin während der Schwangerschaft einnahmen. Schlaganfall
  - Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopatie)

genden Fällen tödlich verlaufen.

- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis) Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten
- Hautunebenheiten Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin-neuraxpharm gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die erheblich sein können und in schwerwie-

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,

normonen in Inrem Blut, ernonte 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 kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen. wirkungen führen: Bei Männern und Frauen schwellen die Brüste an

und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den 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 Erwachse-

nen auftreten können, können auch bei Kindern und Jugendlichen auftreten. Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger oder

ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen beobach-<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten</u>

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
- Mädchen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen. gesteigerter Appetit Erbrechen

Brüsten.

ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen. Erhöhung des Blutdrucks <u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürze

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 Bean Websits unzum bform de appeigen.

D-53175 Bonn, Website: <a href="https://www.bfarm.de">www.bfarm.de</a> 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-neuraxpharm aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzu-

## gänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwen-

den. 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-neuraxpharm enthält Der Wirkstoff ist Quetiapin. Jede Retardtablette enthält 600 mg Quetiapin als

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Typ A, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanz-

Quetiapinfumarat (Ph.Eur.). Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Typ A, Triethylcitrat

lich], Maltose, Talkum Filmüberzug Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.),

der Packung Quetiapin-neuraxpharm Retardtabletten sind bis cremefarben, oval und bikonvex mit der Prägung "600" auf einer Seite.

Wie Quetiapin-neuraxpharm aussieht und Inhalt

Quetiapin-neuraxpharm Retardtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen aus PVC/PCTFE-Folie und Aluminiumfolie, verpackt in einer Faltschachtel. Packungsgrößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Pharmazeutischer Unternehmer neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Straße 23 - 40764 Langenfeld

Packungen mit 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten

Hersteller Pharmathen International S.A. 4, Dervenakion Str.

15351 Pallini Attiki Griechenland Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter

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

#### den folgenden Bezeichnungen zugelassen Dänemark Quetamed

Polen

Deutschland

Questax XR Tschechische Republik

Questax Prolong Frankreich

Quétiapine Neuraxpharm LP 600 mg, comprimé à libération prolongée Slowakei

Questax XR 600 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Questax XR 600 mg retard tabletta Spanien

Psicotric Retard 600 mg comprimidos de liberación prolongada

Quetiapin-neuraxpharm 600 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.