Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quetiapin G.L. 25 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: Quetiapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Quetiapin G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin G.L. beachten?
3. Wie ist Quetiapin G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Quetiapin G.L. und wofür wird es angewendet?

Quetiapin G.L. enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Quetiapin G.L. kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:
- Bipolare Depression: Hier fühlen Sie sich traurig. Es kann vorkommen, dass sie sich niedergeschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, ohne Kraft sind, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.
- 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.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin G.L. beachten?

Quetiapin G.L. darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Quetiapin, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
    - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (HIV-Protease-Inhibitoren),
    - Azol-haltige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol),
    - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (Makrolid-Antibiotika 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 G.L. einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin G.L. einnehmen, wenn

- Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Herzproblemen, z.B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung, leiden oder gelitten haben, oder Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- Sie einen 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.
- 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 G.L. einnehmen.
- Sie wissen, dass Ihr Wert der weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder durch andere Ursachen entstanden).
- Sie ein älterer Patient mit Demenz (dem Verlust bestimmter Hirnfunktionen) sind. Quetiapin G.L. soll von älteren Patienten, die an Demenz leiden, nicht eingenommen werden, da Quetiapin G.L. zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die das Risiko für einen Schlaganfall oder in einigen Fällen das Sterberisiko in dieser Patientengruppe erhöhen können.
- Sie ein älterer Patient mit Parkinson-Krankheit sind.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, da Arzneimittel wie Quetiapin G.L. mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden.
- Sie an Schlaf-Apnoe (kurzzeitiges Aussetzen der Atmung während des Nachtschlafs) leiden oder gelitten haben und Sie Arzneimittel einnehmen, die die normale Aktivität des Gehirns verlangsamen (Beruhigungsmittel).
- Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren können oder konnten (Urinretention), eine vergrößerte Prostata, Verengung des Darms oder erhöhten Augeninnendruck (grünen Star) haben oder hatten. Diese Beschwerden werden manchmal von bestimmten Arzneimitteln (sogenannten Anticholinergika) verursacht, die – zur Behandlung bestimmter Krankheiten – die Funktion der Nervenzellen beeinflussen.
- Sie Alkohol- oder Drogenprobleme haben oder hatten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin G.L. eingenommen haben:

- eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteifheit, Schwitzen oder eingetrübtem Bewusstsein (eine Störung die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Eine unverzügliche medizinische Behandlung kann notwendig sein.
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge.
- Schwindel oder ein starkes Gefühl der Schläfrigkeit, da dadurch das Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stürze) bei älteren Patienten erhöht sein kann.
- 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 in so einem Fall Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, umgehend an einen Herzspezialisten 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 Beschwerden, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da die Ursache hierfür eine sehr verringerte Anzahl an weißen Blutzellen sein kann.

Möglicherweise ist es daher erforderlich, Quetiapin G.L. 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 schwerwiegenden Darmverschluss führt.

Gedanken sich das Leben zu nehmen und Verschlechterung der Depression
Wenn Sie an Depressionen leiden, könnte dies manchmal zu Gedanken führen, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Behandlung beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise ist der Wirkeintritt der Behandlung nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören Ihre Arzneimittel einzunehmen. Das Auftreten dieser 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 Depression im Alter bis 25 Jahre gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran habe, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Schwerwiegende Hautreaktionen (SCARs)
Schwerwiegende Hautreaktionen (SCARs), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden sehr selten bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel berichtet. Sie zeigen sich im Allgemeinen durch:
- Steven-Johnson-Syndrom (SJS), ein ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Hautabschälungen besonders um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane.
- Toxische epidermale Nekrolyse (TEN), eine schwerwiegende Form die großflächige Hautabschälungen verursacht.
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Beschwerden (DRESS), bestehend aus grippeähnlichen Beschwerden mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormen Ergebnissen von Blutuntersuchungen (einschließlich erhöhten Werten von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzymen).
- Akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP), bestehend aus kleinen, mit Eiter gefüllten Blasen.
- Erythema multiforme (EM), ein Hautausschlag mit juckenden, roten, unregelmäßigen Flecken.

Falls eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin G.L. nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Gewichtszunahme
Gewichtszunahme wurde bei Patienten, die Quetiapin einnahmen, beobachtet. Sie und Ihr Arzt müssen Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.

Kinder und Jugendliche
Quetiapin G.L. wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Quetiapin G.L. 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 G.L. nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (HIV-Protease-Inhibitoren),
- Azol-haltige Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol),
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (Makrolid-Antibiotika 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- 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) verursachen können, wie Diuretika (harntreibende Tabletten) oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können,
- Arzneimittel (sogenannte Anticholinergika) die – zur Behandlung bestimmter Krankheiten – die Funktion der Nervenzellen beeinflussen.

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

Einnahme von Quetiapin G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Quetiapin G.L. kann zu oder unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Vermeiden Sie Alkohol während der Einnahme von Quetiapin G.L., da Sie die Kombination von Quetiapin G.L. mit Alkohol schläfrig machen kann.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während Sie Quetiapin G.L. 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.

Schwangerschaft
Die Einnahme von Quetiapin G.L. während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde.

Die folgenden Beschwerden, die möglicherweise Entzugserscheinungen sind, können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Quetiapin im letzten Trimenon (den letzten drei Monaten) der Schwangerschaft eingenommen haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Beschwerden entwickelt, kontaktieren Sie einen Arzt.

Stillzeit
Die Einnahme von Quetiapin G.L. während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Filmtabletten können Sie schläfrig machen. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Filmtabletten nicht kennen.

Quetiapin G.L. enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Quetiapin G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Quetiapin G.L. enthält Lecithin (Soja)
Lecithin kann Sojaprotein enthalten. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin
Wenn bei Ihnen eine Untersuchung des Harns auf bestimmte Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin G.L. bei manchen Untersuchungsmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel gegen Depression, sogenannte trizyklische Antidepressiva (TCA), verursachen, obwohl Sie möglicherweise kein Methadon oder TCA einnehmen. Wenn dies der Fall ist, kann ein genauerer Test durchgeführt werden.

3. Wie ist Quetiapin G.L. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird über Ihre Anfangsdosis entscheiden. Die Erhaltungsdosis (tägliche Dosis) ist von Ihrer Krankheit und Ihrem Bedarf abhängig und liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

- Je nach Ihrer Erkrankung nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl an Filmtabletten einmal täglich vor dem Schlafengehen oder verteilt auf 2 Einnahmen täglich ein.
- Schlucken Sie Ihre Filmtabletten im Ganzen mit ausreichend Wasser.
- Sie können Quetiapin G.L. unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin G.L. einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Hören Sie nicht mit der Einnahme Ihrer Filmtabletten auf, auch wenn Sie sich besser fühlen, sofern es Ihr Arzt nicht anordnet.

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 G.L. wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin G.L. eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin G.L. eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können bei Ihnen Schläfrigkeit, Schwindel und unregelmäßige Herzschläge auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin G.L.-Filmtabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin G.L. vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, warten Sie so lange.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin G.L. abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin G.L. plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit führen. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen empfehlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, falls die Behandlung beendet werden soll.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit (die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin G.L. länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen)
- Absetzerscheinungen (Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin G.L. plötzlich abbrechen), einschließlich Schlaflosigkeit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Stufenweises Absetzen über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen wird empfohlen.
- Gewichtszunahme
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen, wie Schwierigkeiten beim Ansetzen zu Bewegungen, Zittern, Unruhe oder schmerzfreie Versteifung der Muskulatur
- 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 beim Aufstehen. Dadurch können Sie schwindelig sein oder ohnmächtig werden (kann zu Stürzen führen).
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels
- Verschwommenes Sehen
- Ungewöhnliche Träume und Alpträume
- Verstärktes 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
- Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen im Blut
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen
- Erhöhung der Leberenzyme 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
- Allergische Reaktionen einschließlich Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich
- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless-Legs-Syndrom)
- Schluckbeschwerden
- Unkontrollierte Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge
- Potenzstörungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- 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
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Verwirrung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Eine Kombination aus erhöhter Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- Gelbverfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhoe)
- 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 Schmerzen im Brustkorb sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Falls Sie irgendeine dieser Beschwerden an sich bemerken, suchen Sie bitte umgehend ärztlichen Rat.
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten während des Schlafens
- Verminderte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Eine Erkrankung (so genanntes „metabolisches Syndrom“), bei der eine Kombination aus drei oder mehr der folgenden Veränderungen auftreten kann: Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von „gutem Cholesterin“ (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte, genannt Triglyceride, hoher Blutdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerwertes
- Eine Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Beschwerden, 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 Hormones, 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.
- Plötzliches Auftreten von roten Hautpartien, die mit kleinen Pusteln übersät sind (kleine, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Blasen), die als akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP) bezeichnet werden, siehe Abschnitt 2.
- Schwerwiegende, plötzliche allergische Reaktion mit Beschwerden wie Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse), siehe Abschnitt 2.
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Beschwerden (DRESS), bestehend aus grippeähnlichen Beschwerden mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und abnormen Ergebnissen von Blutuntersuchungen (einschließlich erhöhten Werten von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzymen), siehe Abschnitt 2.
- Entzugserscheinungen können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin während der Schwangerschaft eingenommen haben
- Schlaganfall
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin G.L. gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, welche erheblich sein können und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen.

Manche der Nebenwirkungen werden nur mit Blutuntersuchungen erkannt, wie z.B. eine Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerspiegels, Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen im Blut, erhöhte Leberenzymwerte, Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, Abnahme der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt), Abnahme der Menge an Natrium im Blut und Erhöhung der Menge an Prolaktin im Blut.
Ein 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.
- 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.

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

Die folgende Nebenwirkung wurde häufiger oder ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Anstieg des Blutspiegels des Hormons Prolaktin. 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.
    - Bei Mädchen bleibt die monatliche Regelblutung aus oder es kommt zu unregelmäßigen Regelblutungen.
- Appetitzunahme
- Erbrechen
- Ungewöhnliche Muskelbewegungen, wie Schwierigkeiten beim Ansetzen zu Bewegungen, Zittern, Unruhe oder schmerzfreie Versteifung der Muskulatur
- Blutdruckanstieg

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Verstopfte Nase
- Gefühlt 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Quetiapin G.L. aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quetiapin G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist: Quetiapin (als Quetiapinfumarat). 1 Filmtablette enthält 25 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kern*:* Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon, Magnesiumstearat.
  Film*:* Polyvinylalkohol, Lecithin, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

Wie Quetiapin G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin G.L. 25 mg-Filmtabletten sind pfirsichfarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten.

Packungsgrößen: Blisterpackungen mit 10, 30 und 60 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-27861

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.