

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Quetiapin HEXAL® 200 mg Retardtabletten Quetiapin HEXAL® 300 mg Retardtabletten Quetiapin HEXAL® 400 mg Retardtabletten

## 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, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.
- 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, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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



## 1 Was ist Quetiapin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Quetiapin HEXAL enthält den Wirkstoff mit der Bezeichnung Quetiapin. Dieser gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden.

Quetiapin HEXAL wird zur Behandlung verschiedener Erkrankungen angewendet, wie

- 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.
- Manie  
Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, ruhelos, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein vermindertes Urteilsvermögen haben und dabei aggressiv oder aufbrausend sein.
- bipolare Depression und depressive Episoden (Episoden einer Major Depression)  
Hier kann es sein, dass Sie die ganze Zeit traurig sind oder sich depressiv oder schuldig fühlen, mangelnde Energie haben, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.

Für die Behandlung von depressiven Episoden (Episoden einer Major Depression) wird Quetiapin HEXAL 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 HEXAL verordnet.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin HEXAL beachten?

**Quetiapin HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
  - Azol-haltige Präparate (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
  - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
  - Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

Nehmen Sie Quetiapin HEXAL nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Quetiapin HEXAL beginnen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Quetiapin HEXAL einnehmen, wenn

- Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Herzproblemen, z. B. Herzrhythmusstörungen, leiden oder gelitten haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, vor allem wenn Sie etwas älter sind.
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.
- bei Ihnen jemals ein Krampfanfall (epileptischer Anfall) aufgetreten ist.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder von allein entstanden).
- Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder ein Risiko für eine Zuckerkrankheit besteht. In diesem Fall wird Ihr Arzt während Ihrer Behandlung mit Quetiapin HEXAL Ihre Blutzuckerspiegel überwachen.
- bei Ihnen oder einem Verwandten in der Vergangenheit Blutgerinnsel aufgetreten sind, da Arzneimittel wie Quetiapin HEXAL mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.
- **Sie älter sind und an Demenz** (Verlust von Hirnfunktionen) **leiden**. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin HEXAL nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin HEXAL gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin HEXAL 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, vor allem des Gesichts oder der Zunge
- Schwindel und ein starkes Schläfrigkeitsgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- Krampfanfälle
- Lang andauernde und schmerzhafte Erektion

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp hervorgerufen werden.

### Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression

Wenn Sie an Depression leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können zu Beginn der Behandlung vermehrt auftreten, weil diese Arzneimittel einige Zeit brauchen, um ihre Wirkung zu entfalten - in der Regel ca. 2 Wochen, manchmal aber auch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören, Ihre Arzneimittel einzunehmen. Wenn Sie ein junger Erwachsener sind, können diese Gedanken mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten. Ergebnisse aus klinischen Studien zeigten ein erhöhtes Risiko für Suizidgedanken und/oder suizidales Verhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre, die an Depressionen litten.

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. Es ist vielleicht hilfreich, wenn Sie einer befreundeten oder verwandten Person mitteilen, dass Sie depressiv sind und diese Person bitten, ebenfalls diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten darum bitten, dass diese Person es Ihnen sagt, wenn Ihre Depression sich nach ihrer Ansicht verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über irgendwelche anderen Veränderungen in Ihrem Verhalten macht.

### Gewichtszunahme

Bei Patienten, die Quetiapin HEXAL einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Quetiapin HEXAL wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre nicht empfohlen, da die Datenlage für die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht ausreicht.

### Einnahme von Quetiapin HEXAL 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 anzuwenden.

Nehmen Sie Quetiapin HEXAL nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel erhalten:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Azol-haltige Präparate (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von 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 Arzneimittel (ein weiteres Antipsychotikum)
- 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 (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).

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

### Einnahme von Quetiapin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel: siehe Abschnitt 3 unter Art der Anwendung.

Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin HEXAL und Alkohol Sie schläfrig machen kann.

Trinken Sie während der Behandlung mit Quetiapin HEXAL keinen Grapefruitsaft. 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 HEXAL in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin HEXAL im letzten Trimenon (letzte 3 Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome 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.

Quetiapin HEXAL sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme der Tabletten kann Sie schläfrig und schwindelig machen. Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Tabletten nicht kennen.

### Quetiapin HEXAL enthält Lactose

Quetiapin HEXAL enthält Lactose, einen Typ von Zucker. Bitte nehmen Sie Quetiapin HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### Wirkung auf Drogentests an Urinproben

Wenn bei Ihnen ein Drogentest anhand einer Urinprobe durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin HEXAL bei bestimmten Untersuchungsmethoden zu falsch-positiven Ergebnissen für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen führen, die als trizyklische Antidepressiva (TCA) bezeichnet werden, obwohl Sie kein Methadon oder keine TCA einnehmen. In diesem Fall kann ein spezifischeres Testverfahren genutzt werden.

## 3 Wie ist Quetiapin HEXAL 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.

Quetiapin HEXAL ist in 3 verschiedenen Stärken erhältlich und jede Stärke hat eine unterschiedliche Farbe. Selbst wenn die Dosis gleich bleiben sollte, kann diese mit Tabletten verschiedener Stärke erreicht werden, z. B. eine Tablette mit 400 mg (weiß) oder zwei Tabletten mit 200 mg (gelb).

Nicht alle Dosierungsschemata sind mit den vorhandenen Stärken von Quetiapin HEXAL Retardtabletten möglich. Andere zugelassene Arzneimittel mit Quetiapin sind verfügbar.

### Die empfohlene Dosis beträgt

#### Erwachsene

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.

#### Ältere Patienten

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

#### Patienten mit Leberproblemen

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

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

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

### Art der Anwendung

#### zum Einnehmen

- Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Tabletten 1-mal täglich ein.
- Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einem Glas Wasser.
- Tabletten dürfen weder geteilt, gekaut noch zerkleinert werden.
- Quetiapin HEXAL kann durch Nahrung beeinflusst werden. Sie sollten die Tabletten daher nicht zu den Mahlzeiten einnehmen (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 während der Behandlung mit Quetiapin HEXAL keinen Grapefruitsaft. Dieser könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen), außer auf Anraten Ihres Arztes.

### Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin HEXAL Retardtabletten 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 behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Tabletten mit.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie sich daran erinnern. 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 HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit (Insomnie) führen oder Sie fühlen sich schlecht (Übelkeit) oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Dosis schrittweise herabzusetzen, bevor die Behandlung beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Falls es bei Ihnen zu folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen sollte, beenden Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL bitte sofort. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf:**

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Krampfanfälle
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), hartnäckigen Halsschmerzen oder Mundgeschwüren, beschleunigter Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird)
- langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötung der Beine), die möglicherweise durch die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- starker Hautausschlag, Blasen oder rote Flecken auf der Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (so genannte Anaphylaxie), die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann
- schnelles Anschwellen der Haut, üblicherweise im Bereich der Augen, Lippen und des Halses (Angioödem)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

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

Es wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder länger andauert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin HEXAL länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin HEXAL beenden) beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über eine Zeit von 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- schneller Herzschlag
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag
- verstopfte Nase
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen)
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Anschwellen der Arme oder Beine
- niedriger Blutdruck, wenn Sie aufstehen. Dies kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann zu Stürzen führen).
- erhöhte Blutzuckerwerte
- verschwommenes Sehen
- anormale Muskelbewegungen, dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen
- ungewöhnliche Träume und Alpträume
- stärkeres Hungergefühl
- Reizbarkeit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten)
- Fieber

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckbeschwerden
- sexuelle Funktionsstörungen
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens sichtbar im EKG (QT-Verlängerung)
- langsamer Herzschlag

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Anschwellen der Brustdrüsen und unerwartete Milchproduktion (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten während Sie schlafen
- verminderte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, von dem die Urinmenge kontrolliert wird
- Abbau von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)

Einige Nebenwirkungen können nur anhand einer Blutuntersuchung festgestellt werden. Hierzu zählen eine Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen der Anzahl an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, ein Abfall oder Anstieg der Anzahl bestimmter Blutzellen, Abfall der Anzahl

an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (ein Enzym, das in den Muskeln vorkommt), Abfall der Natriummenge im Blut und ein Anstieg des Blutspiegels eines Hormons, das Prolaktin heißt. In seltenen Fällen kann ein Anstieg des Hormons Prolaktin zu Folgendem führen:

- bei Männern und Frauen schwellen die Brustdrüsen an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch
- bei Frauen bleibt die Monatsregel aus oder wird unregelmäßig

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

## Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die gleichen Nebenwirkungen, wie sie bei Erwachsenen auftreten, können auch bei Kindern und Jugendlichen beobachtet werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nur bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Anstieg des Blutdrucks

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Anstieg des als Prolaktin bezeichneten Hormons im Blut. In seltenen Fällen kann dies zu Folgendem führen:
  - bei Jungen und Mädchen schwellen die Brustdrüsen an und es kommt zu unerwarteter Produktion von Milch
  - bei Mädchen bleibt die Monatsregel aus oder wird unregelmäßig
- gesteigerter Appetit
- anormale Muskelbewegungen, dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5 Wie ist Quetiapin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Quetiapin HEXAL nach dem auf der Blisterverpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr einnehmen. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin (als Hemifumarat).

#### *Quetiapin HEXAL 200 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

#### *Quetiapin HEXAL 300 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

#### *Quetiapin HEXAL 400 mg Retardtabletten*

Jede Retardtablette enthält 400 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Natriumchlorid, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid, Macrogol.

Quetiapin HEXAL 200/-300 mg Retardtabletten enthalten zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O.

### Wie Quetiapin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

#### *Quetiapin HEXAL 200 mg Retardtabletten*

Gelbe, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit der Prägung „I2“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

#### *Quetiapin HEXAL 300 mg Retardtabletten*

Hellgelbe, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit der Prägung „Q300“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

#### *Quetiapin HEXAL 400 mg Retardtabletten*

Weiß, runde, bikonvexe Retardtabletten, mit der Prägung „I4“ auf einer Seite und glatter anderer Seite.

Packungsgrößen: 10, 30, 50, 60 oder 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der Hexal AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Quetiapin HEXAL 200 mg Retardtabletten Quetiapin HEXAL 300 mg Retardtabletten Quetiapin HEXAL 400 mg Retardtabletten
Spanien	Quetiapina Sandoz Farmacéutica 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Quetiapina Sandoz Farmacéutica 300 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Quetiapina Sandoz Farmacéutica 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Italien	Quetiapina Sandoz A/S
Niederlande	Quetiapine Sandoz retard 200 mg tabletten met verlengde afgifte Quetiapine Sandoz retard 300 mg tabletten met verlengde afgifte Quetiapine Sandoz retard 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Vereinigtes Königreich	Seotiapim XL 200 mg prolonged-release Tablets Seotiapim XL 300 mg prolonged-release Tablets Seotiapim XL 400 mg prolonged-release Tablets

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!