

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Quetiapin G.L.100 mg-Filmtabletten Wirkstoff: Quetiapinfumarat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Quetiapin G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### **1. WAS IST Quetiapin G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Quetiapin G.L. gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden und die Symptome bestimmter Arten von geistigen bzw. seelischen Erkrankungen verbessern.

Quetiapin G.L. wird zur Behandlung von Schizophrenie verwendet. Die Symptome bei Schizophrenie beinhalten Halluzinationen (zum Beispiel unerklärliches Stimmenhören), seltsame und Furcht einflößende Gedanken, Änderungen in Ihrem Verhalten sowie das Gefühl, einsam oder verwirrt zu sein.

Quetiapin G.L. kann auch zur Behandlung von Manie angewendet werden, deren Symptome das Gefühl von Beschwingtheit oder das Gefühl, besonders energiegeladener zu sein, beinhalten. In solchen Fällen schlafen die Personen möglicherweise weniger als üblich, sprechen schneller und haben ständig neue Ideen und Gedanken. Die Personen können sich aber auch ungewöhnlich gereizt fühlen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Quetiapin G.L. BEACHTEN?**

**Quetiapin G.L. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Quetiapinfumarat oder einen der sonstigen Bestandteile von Quetiapin G.L. sind.
- wenn Sie auch Arzneimittel einnehmen, die den Abbau von Quetiapin in der Leber hemmen, z.B.
  - Arzneimittel zur Behandlung von AIDS (**HIV-Protease-Inhibitoren**)

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, die Wirkstoffe vom Azol-Typ, z.B. **Ketoconazol**, enthalten
  - bestimmte Antibiotika, die Wirkstoffe vom Makrolid-Typ enthalten, z.B. **Erythromycin, Clarithromycin**
  - das Antidepressivum **Nefazodon**
- (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Quetiapin G.L. ist erforderlich“)

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Quetiapin G.L. ist erforderlich**

Die Behandlung mit Quetiapin G.L. bedarf prinzipiell der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle,

- wenn Sie unter **schwachem Kreislauf** leiden oder andere Erkrankungen haben, die Sie für niedrigen Blutdruck anfällig machen. Quetiapin G.L. kann einen Blutdruckabfall in aufrechter oder stehender Haltung auslösen, vor allem wenn am Beginn der Behandlung die Dosis erhöht wird (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“).
- wenn Sie eine **ältere Person** sind (speziell am Beginn der Behandlung).
- wenn Sie einen **Schlaganfall** hatten.
- wenn Sie eine niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen hatten.
- wenn Sie schon einmal einen **Krampfanfall** hatten. Bitte teilen Sie das Ihrem Arzt mit, bevor Sie Quetiapin G.L. einnehmen.
- wenn Sie **unwillkürliche Bewegungen** bemerken oder wenn Sie, nachdem Sie schon eine Weile behandelt wurden, Bewegungsstörungen bemerken, wie ungewöhnliche Bewegungen, die ständig wiederkehren. Wenn das der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt informieren.
- wenn bei Ihnen **Fieber** auftritt, **beschleunigte Atmung, starkes Schwitzen, Bewusstseinsveränderungen oder Muskelsteife**. Wenn das der Fall ist, nehmen Sie Quetiapin G.L. nicht weiter ein, sondern informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es könnte sich um eine gefährliche Erkrankung, das so genannte „maligne neuroleptische Syndrom“, handeln.
- wenn Sie auch bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Abbau von Quetiapin in der Leber beschleunigen oder hemmen, z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, die die Wirkstoffe **Carbamazepin oder Phenytoin** enthalten (siehe auch Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Quetiapin G.L. mit anderen Arzneimitteln“). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Art von Arzneimitteln zusammen mit Quetiapin G.L. einnehmen. Ihr Arzt wird dann entweder ein anderes Arzneimittel verschreiben, das den Abbau von Quetiapin weder hemmt noch beschleunigt, oder er wird die Dosierung entsprechend anpassen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch in jedem Fall mit, wenn Sie eines dieser Arzneimittel absetzen wollen.
- wenn Sie **Diabetiker** sind. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg des Blutzuckers während der Behandlung mit Quetiapin G.L. beobachtet. Wenn Sie Diabetiker sind oder zu erhöhten Blutzuckerspiegeln neigen, ist es ratsam, Ihren Blutzucker während der Behandlung mit Quetiapin G.L. regelmäßig zu überprüfen (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“).
- wenn Sie an einer **Herz-Kreislaufkrankung** leiden (z.B. Herzinsuffizienz oder bei einer Neigung zu unregelmäßigem Herzschlag), vor allem wenn Sie älter sind, da es in seltenen Fällen zu einer Veränderung der Erregungsleitung im Herzmuskel (verlängertes QT-Intervall) kommen kann. Daher ist besondere Vorsicht geboten und Sie sollten keine anderen neuroleptisch wirkenden Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, da diese diesen Effekt verstärken können.
- wenn Sie an einer **Leberfunktionsstörung** leiden. Wenn das der Fall ist, ist bei der Einnahme von Quetiapin G.L. besondere Vorsicht geboten, vor allem zu Behandlungsbeginn (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Quetiapin G.L. einzunehmen?“).
- wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten, da Arzneimittel wie dieses mit dem Entstehen von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.
- wenn Sie die Einnahme von Quetiapin G.L. abbrechen wollen. Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise raten, die Dosis schrittweise über mehrere Wochen zu verringern. Wenn Sie mit der Behandlung mit Quetiapin G.L. aufhören und vor allem, wenn Sie das plötzlich tun, besteht das Risiko eines Absetzsyndroms. Akute Absetzsymptome sind Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit.

### **Bei Einnahme von Quetiapin G.L. mit anderen Arzneimitteln**

Bitte Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn Sie das Arzneimittel Rifampicin (gegen Tuberkulose) oder Barbiturate (gegen Schlaflosigkeit) einnehmen.

Wenn Sie auch Arzneimittel einnehmen, die die Konzentration von Quetiapin im Blut verringern, kann das eine **Abschwächung der Wirkung** bewirken, z.B.

- **Carbamazepin** und **Phenytoin** (Wirkstoffe zur Behandlung von Epilepsie),
- **Thioridazin** (Wirkstoff zur Verminderung von Aufregtheit und Aggression).

### **Bei Einnahme von Quetiapin G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Quetiapin G.L. nicht zusammen mit Grapefruitsaft ein.

Sie sollten Alkohol während der Einnahme von Quetiapin G.L. vermeiden, da Sie dies in Kombination mit Alkohol schläfrig machen kann.

Quetiapin G.L. darf mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Es gibt derzeit keine Daten über die Anwendung von Quetiapin G.L. während der Schwangerschaft. Daher sollte Quetiapin G.L. während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer Ihr Arzt hält es für absolut notwendig.

#### *Stillzeit*

Das Ausmaß, in welchem Quetiapin in die Muttermilch übertritt, ist nicht bekannt. Wenn eine Behandlung nötig ist, dürfen Sie nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Auch wenn Quetiapin G.L. wie verordnet eingenommen wird, kann es die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Daher dürfen Sie nicht mit dem Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Ihre individuelle Reaktion auf das Arzneimittel ist.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Quetiapin G.L.**

1 Filmtablette enthält 4 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Quetiapin G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST Quetiapin G.L. EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Quetiapin G.L. immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Die gesamte Tagesdosis sollte in zwei Einnahmen aufgeteilt werden. Bitte nehmen Sie die Tabletten mit genügend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Wasser). Sie können die Tabletten zum Essen oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie die Tabletten immer zur selben Tageszeit ein.

### **Zur Behandlung von Schizophrenie:**

Während der ersten vier Tage der Behandlung beträgt die gesamte Tagesdosis am 1. Tag 50 mg Quetiapin, am 2. Tag 100 mg Quetiapin, am 3. Tag 200 mg Quetiapin und am 4. Tag 300 mg Quetiapin. Ihr Arzt kann Ihnen dazu eine Startpackung mit allen Tabletten für die ersten 4 Behandlungstage verschreiben.

Nach dem 4. Tag sollte die Dosis schrittweise von 300 auf 450 mg Quetiapin täglich gesteigert werden. Je nach dem individuellen Ansprechen des Patienten und der Verträglichkeit kann die Dosis zwischen 150 mg und 750 mg täglich liegen.

#### **Zur Behandlung von manischen Episoden:**

Während der ersten vier Tage der Behandlung beträgt die gesamte Tagesdosis am 1. Tag 100 mg Quetiapin, am 2. Tag 200 mg Quetiapin, am 3. Tag 300 mg Quetiapin und am 4. Tag 400 mg Quetiapin. Bis zum 6. Tag sollte die Dosis dann weiter bis zu einer Tagesdosis von 800 mg Quetiapin angepasst werden. Die Dosissteigerung sollte nicht mehr als 200 mg täglich betragen.

Je nach der Wirkung und der Verträglichkeit kann Ihre tägliche Dosis zwischen 200 und 800 mg Quetiapin liegen.

Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Quetiapin G.L. einnehmen müssen.

#### **Kinder und Jugendliche:**

Da es bis jetzt nur ungenügende Erfahrungen mit Quetiapin gibt, gibt es keine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe.

#### **Ältere Patienten:**

Ihr Arzt kann eine andere Dosis verordnen, je nachdem wie Quetiapin G.L. bei Ihnen wirkt und wie Sie es vertragen. Es ist wahrscheinlich, dass Sie eine niedrigere Dosis als jüngere Patienten benötigen und dass Sie die Dosis langsamer steigern.

#### **Eingeschränkte Leberfunktion:**

Ihr Arzt kann eine andere Dosis verordnen, je nachdem wie Quetiapin G.L. bei Ihnen wirkt und wie Sie es vertragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, die Wirkung von Quetiapin G.L. ist zu stark oder zu schwach.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin G.L. eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Allgemeinen sind die Anzeichen einer Überdosierung solche, die einer Verstärkung der bekannten Wirkung gleichkommen, z.B. Schwindelgefühl, Sedierung, schneller Herzschlag und niedriger Blutdruck.

Sie sollten umgehend Ihren behandelnden Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen, wenn Sie mehr Quetiapin G.L. eingenommen haben, als Sie sollten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin G.L. vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Einnahme von Quetiapin G.L. vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie stattdessen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin G.L. abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung nicht und setzen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Andernfalls könnten Sie den Erfolg der Therapie gefährden. Akute Absetzsymptome sind Übelkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit. Es ist wichtig, die Dosis langsam zu vermindern, um Absetzsymptome zu vermeiden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Dosis vermindern sollen, um diese Nebenwirkungen zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Quetiapin G.L. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Nebenwirkungen können sein:

- **sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10)
- **häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100)
- **gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- **selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- **sehr selten** (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)
- **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit kann anhand der bisherigen Erfahrungen nicht zugeordnet werden)

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen mit Quetiapin G.L. sind Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, leichte Schwäche, Verstopfung, erhöhter Puls, Blutdruckabfall vor allem beim Aufstehen oder Stehen, und Verdauungsstörungen.

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

Schläfrigkeit und Schwindelgefühl (diese Symptome verschwinden üblicherweise, wenn das Arzneimittel längere Zeit eingenommen wird), Kopfschmerzen, Benommenheit.

##### Häufige Nebenwirkungen

Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Gewichtszunahme, Flüssigkeitsansammlung in Fingern und Zehen, Schwächegefühl, vorübergehende Erniedrigung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), vorübergehende Veränderungen der Leberfunktion (Erhöhung der Leberenzyme: ALT, AST), beschleunigter Herzschlag und Schwäche.

Möglicherweise kommt es zu einem **Blutdruckabfall**, besonders am Beginn der Behandlung, vor allem beim Aufstehen oder Stehen (orthostatische Hypotonie), der **Herzklopfen** und **Schwindel** verursachen kann. Vielleicht werden Sie auch ohnmächtig. Wenn Sie glauben, dass sie ohnmächtig werden, legen Sie sich sofort hin, bis Sie sich wieder besser fühlen. Diese Symptome verschwinden üblicherweise, wenn Sie das Arzneimittel längere Zeit einnehmen. Wenn sich trotzdem keine Besserung einstellt, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

##### Gelegentliche Nebenwirkungen

Erhöhung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Eosinophilie), Überempfindlichkeit (Allergie), Krampfanfälle, vorübergehende Erhöhung der Leberfunktion (Erhöhung der Leberenzyme: Gamma-GT), erhöhte Blutfettwerte (Serumtriglyzeride), erhöhtes Gesamtcholesterin.

##### Seltene Nebenwirkungen

Gelbsucht, Priapismus (langanhaltende und schmerzhafte Erektion). Die folgenden Nebenwirkungen können selten gemeinsam auftreten: Fieber, rasche Atmung, starkes Schwitzen, Bewusstseinsveränderungen und Muskelsteife. Wenn diese Nebenwirkungen zur selben Zeit auftreten, haben Sie möglicherweise eine gefährliche Erkrankung (malignes neuroleptisches Syndrom). Wenn das der Fall ist, nehmen Sie Quetiapin G.L. nicht weiter ein, sondern suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

##### Sehr seltene Nebenwirkungen

Verminderung von bestimmten Blutzellen (Neutropenie), erhöhte Blutzuckerwerte, Verschlechterung eines bestehenden Diabetes, entzündliche Zustände der Leber, ungewöhnliche Bewegungen, die nach einer längeren Zeit der Behandlung immer wiederkehren, Überempfindlichkeitsreaktionen wie schmerzhafte Schwellungen der Haut und der Schleimhaut (Angioneurotisches Ödem),

schwerwiegende Hautreaktionen mit Fieber und Blasenbildung der Schleimhaut (Stevens-Johnson-Syndrom).

#### **Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit**

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (Anzeichen dafür können Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beins sein), die durch die Blutbahn bis in die Lunge wandern und Brustschmerzen sowie Atembeschwerden verursachen können.

### **5. WIE IST Quetiapin G.L. AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Quetiapin G.L. enthält:**

- Der Wirkstoff ist Quetiapin (als Quetiapinfumarat).  
1 Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon, Magnesiumstearat.

Film:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisenoxid gelb (E 172).

#### **Wie Quetiapin G.L. aussieht und Inhalt der Packung**

Quetiapin G.L. 100 mg-Filmtabletten sind gelbe, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Packungsgrößen: Blisterpackungen zu 30, 60 und 90 Filmtabletten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-27859

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2010.**

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:****Maßnahmen bei Überdosierung**

Es gibt kein spezifisches Antidot zu Quetiapin. In Fällen von schwerer Intoxikation sollte die Möglichkeit einer Beteiligung mehrerer Arzneimittel in Betracht gezogen werden; intensivmedizinische Maßnahmen werden empfohlen, einschließlich des Freihaltens der Atemwege, das eine ausreichende Sauerstoffversorgung und Ventilation gewährleistet, und der Überwachung und Unterstützung des Kreislaufsystems.

Obwohl keine Daten zur Vorbeugung der Resorption während einer Überdosierung zur Verfügung stehen, sollte eine Magenspülung (nach Intubation von bewusstlosen Patienten) und die Verabreichung von Aktivkohle in Kombination mit Laxantien in Betracht gezogen werden.

Strenge medizinische Überwachung und Betreuung sollte solange fortgesetzt werden, bis sich der Patient erholt.