

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Quetiapin- neuraxpharm® 50 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 bitte 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 Quetiapin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Quetiapin-neuraxpharm kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, wie:

- **Bipolare Depression:** Hier können Sie sich traurig fühlen; 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-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,
- gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:  
- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen,  
- Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),  
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen),  
- Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen).

Nehmen Sie Quetiapin-neuraxpharm nicht ein, wenn dieses auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin-neuraxpharm einnehmen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

##### Bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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 niedrigen Blutdruck haben.
- Sie Probleme mit der Leber haben.
- Sie bereits einen Krampfanfall hatten.
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie schon etwas älter sind.
- Sie an der Zuckerkrankheit leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollte Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte überprüfen, solange Sie Quetiapin-neuraxpharm einnehmen.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aufgrund anderer Ursachen).
- Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses 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 oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn Arzneimittel wie Quetiapin-neuraxpharm werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin-neuraxpharm eingenommen haben:

- eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteifheit, Schwitzen oder eingetrübtem Bewusstsein (eine Störung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Es kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein,
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichts oder der Zunge
- Schwindel oder ein starkes Schläfrigkeitgefühl. Dies kann bei älteren Patienten zu einem vermehrten Auftreten von unfallbedingten Verletzungen (Stürzen) führen.
- Krampfanfälle
- eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus)

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

#### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Behandlung verstärkt sein, denn alle Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen 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 Suizidgedanken und/oder Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter Depressionen litten.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Person, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht. Bei Patienten, die Quetiapin einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Quetiapin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Klinische Studien mit Quetiapin haben gezeigt, dass bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen Symptome wie Appetitzunahme, Erhöhung des Blutdrucks, erhöhte Diänsie sich oft bewegen zu müssen, Veränderungen der Schilddrüsenfunktion mit einer erhöhten Häufigkeit auftreten.

Zudem sind die Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung nicht bekannt.

#### Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Quetiapin-neuraxpharm nicht ein, wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen,
  - Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
  - Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen),
  - Nefazodon-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenytoin oder Carbamazepin),
  - Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck,
  - Arzneimittel, die Barbiturate enthalten (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen),
  - Thioridazin-haltige Arzneimittel (ein anderes 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 (Arzneimittel gegen Infektionen).

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

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

- Sie können Quetiapin-neuraxpharm zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten 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 kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Einnahme von Quetiapin-neuraxpharm mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen oder stillen. Sie sollten Quetiapin-neuraxpharm in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin-neuraxpharm sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnehmen, 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.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die 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.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Quetiapin-neuraxpharm

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Quetiapin-neuraxpharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln 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 (TZAs) genannt werden, zur Folge haben, auch wenn Sie Methadon oder TZAs nicht einnehmen. In diesem Fall kann ein gezielter Test durchgeführt werden.

### 3. WIE IST QUETIAPIN-NEURAXPHARM 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 Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

- Je nachdem, welche Erkrankung Sie haben, nehmen Sie Ihre Tabletten einmal täglich vor dem Schlafengehen oder verteilt auf 2 Einnahmen täglich ein.
  - Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Wasser.
  - Sie können Quetiapin-neuraxpharm unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
  - Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin-neuraxpharm einnehmen. Dies kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen), außer auf Anraten Ihres Arztes.

### Leberprobleme

Wenn Sie Leberprobleme haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis anpasst.

### Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Dosis anpasst.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Quetiapin-neuraxpharm sollte bei 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 unregelmäßige Herzschläge verspüren. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren behandelnden 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-neuraxpharm abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erhöhter Herzschlag
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag
- verstopfte Nase
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen)
- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- 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
- unnormale Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- ungewöhnliche Träume und Alpträume
- vermehrtes Hungergefühl
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Suizidgedanken und eine Verschlimmerung Ihrer Depression
- Kurzatmigkeit
- Erbrechen (hauptsächlich bei älteren Patienten)
- Fieber

### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte Restless Legs Syndrom)
- Schluckschwierigkeiten
- unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge
- Sexuelle Funktionsstörungen
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit
- Änderung der elektrischen Aktivität des Herzens, was im EKG (QT-Verlängerung) zu sehen ist
- langsamer Herzschlag

### Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, starker 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 Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö)
- Menstruationsstörungen
- Blutergüsse 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 eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten, während Sie schlafen
- verminderte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- 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)
- unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert
- Zersetzen von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse)

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

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)
- plötzliche, schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Fieber, Blasen auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin-neuraxpharm gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen. Diese können erheblich sein und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen.
- Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird, wie z. B. eine Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen der Anzahl an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, ein Abfall der Anzahl bestimmter Blutzellen, Abfall der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (ein Enzym, das in den Muskeln vorkommt), Abfall des Natriumgehaltes im Blut und ein Anstieg des Blutspiegels des Hormons Prolaktin. 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.
- 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.

### Zusätzlich Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Die folgende Nebenwirkung wurde ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhung des Blutdrucks.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Zunahme der Menge eines Hormons im Blut, das Prolaktin heißt. 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.
- gesteigerter Appetit
- unnormale Muskelbewegungen. Dies beinhaltet unter anderem Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Schütteln, Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.

### Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST QUETIAPIN-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Quetiapin-neuraxpharm nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

### Tablettenkern:

Hypromellose (E 464), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid.

### Filmüberzug:

Hyprolose (E 463), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Talkum.

### Wie Quetiapin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

### Packungsgrößen:

Packungen mit 10, 50 und 100 Filmtabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.**

### Weitere Darreichungsformen:

Quetiapin-neuraxpharm 25 mg Filmtabletten

Quetiapin-neuraxpharm 100 mg Filmtabletten (teilbare Filmtabletten)

Quetiapin-neuraxpharm 150 mg Filmtabletten

Quetiapin-neuraxpharm 200 mg Filmtabletten (teilbare Filmtabletten)

Quetiapin-neuraxpharm 300 mg Filmtabletten (teilbare Filmtabletten)

Quetiapin-neuraxpharm 200 mg Retardtabletten

Quetiapin-neuraxpharm 300 mg Retardtabletten

Quetiapin-neuraxpharm 400 mg Retardtabletten