

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**Quetiapin Genericon 25 mg Filmtabletten**  
**Quetiapin Genericon 100 mg Filmtabletten**  
**Quetiapin Genericon 200 mg Filmtabletten**  
**Quetiapin Genericon 300 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 Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin Genericon beachten?
3. Wie ist Quetiapin Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Quetiapin Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Quetiapin Genericon und wofür wird es angewendet?

Quetiapin Genericon enthält den Wirkstoff Quetiapin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Quetiapin Genericon kann zur Behandlung verschiedener Erkrankungen, wie im Folgenden beschrieben, verwendet werden:

- Bipolare Depression: Hier fühlen Sie sich traurig. Es kann sein, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, Schuldgefühle haben, kraftlos sind und Ihren Appetit verlieren und/oder nicht schlafen können.
- Manie: Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein eingeschränktes 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 sich ungewöhnlich misstrauisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder niedergeschlagen fühlen.

Ihr Arzt kann die Behandlung mit Quetiapin Genericon auch dann weiter verordnen, wenn Sie sich besser fühlen.

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

**Quetiapin Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Quetiapin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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).  
Bitte nehmen Sie Quetiapin Genericon nicht ein, wenn einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Genericon einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Genericon einnehmen, wenn

- Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Herzproblemen, z.B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung, leiden oder gelitten haben, oder Sie Arzneimittel einnehmen, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie bereits einen Schlaganfall erlitten haben, insbesondere wenn Sie schon etwas 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 Genericon einnehmen.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderen Ursachen entstanden).
- Sie eine ältere Person sind, die unter Demenz (dem Verlust bestimmter Hirnfunktionen) leidet. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin Genericon nicht eingenommen werden, da es zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die das Risiko für einen Schlaganfall oder in einigen Fällen das Sterberisiko in dieser Patientengruppe erhöhen kann.
- Sie ein älterer Patient mit Parkinson-Krankheit sind.
- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatte, da Arzneimittel wie Quetiapin Genericon mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden.
- Sie unter Schlaf-Apnoe leiden oder gelitten haben (Sie während des Nachtschlafs kurzzeitig mit der Atmung aussetzen) 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 Darmes oder erhöhten Augeninnendruck (grüner Star) haben oder hatten. Diese Beschwerden werden manchmal von bestimmten Arzneimitteln verursacht (sogenannte Anticholinergika), die, um bestimmte Krankheiten zu behandeln, die Funktion der Nervenzellen beeinflussen.
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch Bestandteil Ihrer Krankengeschichte sind.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin Genericon eingenommen haben:

- Eine Kombination aus Fieber, schwerer Muskelsteifheit, Schwitzen oder eine Bewusstseinsstörung/ingeschränktes Bewusstsein (eine Erkrankung, die als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet wird). Eine unverzügliche medizinische Behandlung ist erforderlich.
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge.
- Schwindel oder ein starkes Gefühl der Schläfrigkeit. Dies kann bei älteren Patienten zu einem erhöhten Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stürze) führen.
- Krampfanfälle.
- Eine lang andauernde, schmerzhafte Erektion (Priapismus).

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

Informieren Sie einen Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- Fieber, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da die Ursache hierfür eine sehr verringerte Anzahl an weißen Blutzellen sein kann. Möglicherweise ist es daher erforderlich, Quetiapin Genericon 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 schwerwiegenderen Darmverschluss führt.

### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), und Verschlechterung der Depression**

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Solche Gedanken können verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise ist der Wirkeintritt der Therapie nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger. Diese Gedanken können auch verstärkt sein, wenn Sie plötzlich aufhören, Ihre Arzneimittel zu nehmen. Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Klinische Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten und/oder der Neigung, sich selbst zu verletzen, bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, kontaktieren Sie unverzüglich einen 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.

### **Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).**

Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhungen der Leberenzymwerte, abnormale Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten mit Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom). Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

### **Gewichtszunahme**

Bei Patienten, die Quetiapin Genericon einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Ihr Gewicht ist regelmäßig von Ihnen und Ihrem Arzt zu überprüfen.

### **Kinder und Jugendliche**

Quetiapin Genericon ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

### **Einnahme von Quetiapin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Quetiapin Genericon nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen,
- Azol-haltige Arzneimittel (bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Erythromycin- oder Clarithromycin-haltige 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- oder Lithium-haltige Arzneimittel (andere Antipsychotika),
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben, beispielsweise Arzneimittel, die ein Ungleichgewicht der Elektrolyte verursachen können (Herabsetzung des Kalium- oder Magnesiumspiegels), wie zum Beispiel Diuretika (harntreibende Tabletten), oder bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen),
- Arzneimittel, die eine Verstopfung verursachen können,
- Arzneimittel, die, um bestimmte Krankheiten zu behandeln, die Funktion der Nervenzellen beeinflussen (sogenannte Anticholinergika).

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

### **Einnahme von Quetiapin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Sie können Quetiapin Genericon zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin und Alkohol Sie schläfrig machen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Genericon einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Es wird nicht empfohlen Quetiapin Genericon in der Schwangerschaft einzunehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Die folgenden Beschwerden können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Quetiapin Genericon im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eine dieser Beschwerden entwickelt, kontaktieren Sie einen Arzt. Es kann sich möglicherweise um Entzugssymptome handeln.

#### Stillzeit:

Es wird nicht empfohlen, Quetiapin Genericon einzunehmen, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Tabletten können Sie schläfrig machen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Tabletten nicht kennen.

### **Quetiapin Genericon enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Auswirkung auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Harn**

Wenn bei Ihnen eine Harnuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Quetiapin Genericon bei manchen Untersuchungsmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel gegen Depression, sogenannte trizyklische Antidepressiva (TZA), verursachen, obwohl Sie möglicherweise Methadon oder TZA nicht einnehmen. Falls dies auftritt, kann ein spezifischerer Test durchgeführt werden.

### 3. Wie ist Quetiapin Genericon 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) wird von Ihrer Krankheit und Ihrem Bedarf abhängen. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

Zum Einnehmen.

- Je nachdem, welche Erkrankung Sie haben, nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Tabletten einmal täglich vor dem Schlafengehen oder verteilt auf 2 Einnahmen täglich ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser).
- Sie können Quetiapin Genericon zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Genericon einnehmen. Dies könnte 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, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis.

#### **Ältere Patienten**

Wenn Sie älter sind, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis.

#### **Kinder und Jugendliche**

Quetiapin Genericon ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Genericon eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und bei Ihnen können unregelmäßige Herzschläge auftreten.

Wenn Sie mehr Quetiapin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung setzen. Bitte nehmen Sie die Quetiapin Genericon Tabletten mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Genericon vergessen haben**

Haben Sie die Einnahme einer Dosis vergessen, 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Genericon abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung nicht, ohne zunächst mit Ihrem Arzt zu sprechen. Andernfalls können Sie den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen. Akute Absetzsymptome sind Übelkeit, Erbrechen, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Schwindel oder Gereiztheit. Es ist wichtig, die Dosis langsam zu verringern, um Absetzsymptome zu vermeiden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Sie die Dosis verringern, um diese Nebenwirkungen zu verhindern.

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 häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit (die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin Genericon länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d.h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Genericon plötzlich beenden): Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindelgefühl und Gereiztheit. Stufenweises Absetzen über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen wird empfohlen.
- Gewichtszunahme
- ungewöhnliche Muskelbewegungen, wie Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern, Unruhe oder Versteifung der Muskulatur ohne Schmerzen
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)
- reduzierte Hämoglobinwerte (roter Blutfarbstoff)

**Häufige Nebenwirkungen (können 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, wenn Sie aufstehen. Dies kann zu Schwindel oder Ohnmacht führen (kann Stürze verursachen).
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels
- verschwommenes Sehen
- abnormale Träume und Alpträume
- vermehrtes 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
- Veränderung der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen
- Anstieg der Leberenzymwerte gemessen 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.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Krampfanfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich umfassen können
- unangenehme Empfindungen in den Beinen (das sogenannte „Restless-Legs-Syndrom“)
- Schluckbeschwerden
- unkontrollierte Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge
- Potenzstörungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens sichtbar im EKG (QT-Verlängerung)

- langsamerer Herzschlag als normal, der zu Behandlungsbeginn auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht verbunden sein kann
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- Schilddrüsenunterfunktion
- verstopfte Nase
- Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen und der Blutplättchen
- Verminderung des Natriumgehaltes im Blut
- Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, ein Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung namens „malignes neuroleptisches Syndrom“)
- starke Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose)
- gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- langanhaltende und schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhoe)
- Menstruationsstörung
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen an den Beinen), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Schmerzen im Brustkorb und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Falls Sie irgendeines dieser Anzeichen an sich bemerken, suchen Sie bitte umgehend ärztlichen Rat.
- Gehen, Sprechen, Essen oder andere Aktivitäten während Sie schlafen
- verminderte Körpertemperatur (Hypothermie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- eine Erkrankung (das sogenannte „metabolische Syndrom“), bei der drei oder mehr der folgenden Beschwerden gemeinsam auftreten können: Fettvermehrung im Bereich des Bauches, Verminderung des „guten Cholesterins“ (HDL-Cholesterin), ein Anstieg der als Triglyzeride bezeichneten Blutfette, hoher Blutdruck und eine Erhöhung des 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 seltene Nebenwirkungen (können 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 Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom)
- unangemessene Ausscheidung eines Hormons, welches die Urinproduktion reguliert
- Muskelschmerzen und Auflösung von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)

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

- Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme)
- Schwerwiegende, plötzliche allergische Reaktion mit Beschwerden wie Fieber, Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)

- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhungen der Leberenzymwerte, abnormale Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten mit Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und allgemeinen Beschwerden, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom). Falls eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, nehmen Sie Quetiapin nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Quetiapin Genericon während der Schwangerschaft einnahmen.
- Schlaganfall

Die Klasse von Arzneimitteln, zu der Quetiapin Genericon 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 (Triglyzeride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerspiegels, Veränderungen der Schilddrüsenhormone im Blut, erhöhte Leberenzymwerte, ein Abfall der Anzahl bestimmter Blutzellen, Abnahme der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die im Muskel vorkommt), Abnahme der Menge an Natrium 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.

### **Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger oder ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Zunahme der Menge des Hormons Prolaktin im Blut. Der Anstieg des Hormons Prolaktin kann in seltenen Fällen zu folgenden Nebenwirkungen führen:
  - Bei Jungen und Mädchen schwellen die Brüste an, und es kommt unerwartet zu Milchproduktion in den Brüsten.
  - Mädchen haben keine monatliche Regelblutung oder unregelmäßige Regelblutungen.
- gesteigerter Appetit
- Erbrechen
- ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern, Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur (ohne Schmerzen).
- Erhöhung des Blutdruckes

### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- Gefühl der Reizbarkeit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Quetiapin Genericon 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 bzw. der HDPE-Flasche 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 Genericon enthält

Der Wirkstoff ist: Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

Jede Quetiapin Genericon 25 mg Filmtablette enthält 25 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Tablettenhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisenoxid rot (E172) und Eisenoxid gelb (E172).

Jede Quetiapin Genericon 100 mg Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Tablettenhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400 und Eisenoxid gelb (E172).

Jede Quetiapin Genericon 200 mg Filmtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Tablettenhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Jede Quetiapin Genericon 300 mg Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinfumarat).

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Tablettenhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

### **Wie Quetiapin Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Quetiapin Genericon 25 mg Filmtabletten sind pfirsichfarben, rund und beidseits gewölbt.

Quetiapin Genericon 100 mg Filmtabletten sind gelb, rund, beidseits gewölbt und mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Quetiapin Genericon 200 mg Filmtabletten sind weiß, rund und beidseits gewölbt.

Quetiapin Genericon 300 mg Filmtabletten sind weiß und kapselförmig mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Packungsgrößen:

Quetiapin Genericon ist in Blisterpackungen (PVC/PE/PVDC/Alu) mit 10, 20, 30, 60 und 90 Stück und in Kunststoffflaschen (HDPE) mit kindersicherem Verschluss (Polypropylen) mit 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz, Österreich

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

#### Hersteller:

- Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz, Österreich
- HBM Pharma s.r.o., 03680 Martin, Slowakei
- Bluepharma – Industria Farmaceutica, SA, Coimbra, 3045-016, Portugal (nur für Quetiapin Genericon 25 mg Filmtabletten)

#### **Z.Nr.:**

Quetiapin Genericon 25 mg Filmtabletten: 1-27749

Quetiapin Genericon 100 mg Filmtabletten: 1-27747

Quetiapin Genericon 200 mg Filmtabletten: 1-27750

Quetiapin Genericon 300 mg Filmtabletten: 1-27746

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.**