

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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



Quetiapin-Hormosan 25 mg Quetiapin-Hormosan 100 mg Quetiapin-Hormosan 200 mg Quetiapin-Hormosan 300 mg Filmtabletten

- Quetiapin

1. Was ist Quetiapin-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Quetiapin-Hormosan enthält den Wirkstoff Quetiapin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

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

- **Bipolare Depression:** Hier fühlen Sie sich traurig. Es kann vorkommen, dass Sie sich niedergeschlagen fühlen, sich schuldig fühlen, ohne Kraft sind, Ihren Appetit verlieren oder nicht schlafen können.

- **Manie:** Hier können Sie sich möglicherweise sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv fühlen oder ein vermindertes Urteilsvermögen haben und dabei aggressiv oder aufbrausend sein.
- **Schizophrenie:** Hier können Sie möglicherweise Dinge hören oder fühlen, die nicht da sind, Dinge glauben, die nicht wahr sind oder Sie können sich ungewöhnlich argwöhnisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder niedergeschlagen fühlen.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihnen weiterhin dieses Arzneimittel verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Quetiapin-Hormosan beachten?

Quetiapin-Hormosan darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** (überempfindlich) 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).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an **Herzproblemen**, z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Entzündung des Herzmuskels leiden oder gelitten haben, oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzschlag beeinflussen können.
- Sie **niedrigen Blutdruck** haben.
- Sie bereits einen **Schlaganfall** erlitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.
- Sie Probleme mit der **Leber** haben.
- Sie bereits einen **Krampfanfall** hatten.
- Sie an der **Zuckerkrankheit** leiden oder bei Ihnen das Risiko einer Zuckerkrankheit besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollte Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte überprüfen solange Sie Quetiapin-Hormosan einnehmen.
- Sie wissen, dass die **Anzahl Ihrer weißen Blutzellen** schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder von allein entstanden).
- Sie **älter** sind und an **Demenz** (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Quetiapin-Hormosan nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin-Hormosan gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.
- Sie ein **älterer Patient** sind und an der Parkinson-Krankheit oder parkinsonähnlichen Symptomen (Parkinsonismus) leiden.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie für kurze Zeit aufgehört haben, während Ihres normalen Nachtschlafes zu atmen (eine sogenannte „Schlafapnoe“) und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre normale Hirnfunktion dämpfen („Beruhigungsmittel“).
- Sie eine Erkrankung haben oder hatten, bei der Sie Ihre Blase nicht komplett leeren können

(„Harnverhalt“), wenn Sie eine vergrößerte Prostata, einen Darmverschluss oder einen erhöhten Augeninnendruck haben. Diese Erkrankungen werden manchmal von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „Anticholinergika“) hervorgerufen, die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.

- Sie in der Vergangenheit Alkohol oder Drogen missbräuchlich angewendet haben.

Informieren Sie Ihren Arzt **unverzüglich**, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Quetiapin-Hormosan 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 Gesichtes oder der Zunge.
- **Schwindel** oder ein **starkes Schläfrigkeitsgefühl**. Dies kann bei älteren Patienten zu einem erhöhten Risiko für unfallbedingte Verletzungen (Stürzen) führen.
- **Krampfanfälle**.
- eine lang andauernde und schmerzhafte Erektion (Priapismus).

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt **so schnell wie möglich**, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt:

- Fieber, grippeartige Symptome, Halsschmerzen oder eine andere Infektion, da diese die Folge einer sehr niedrigen Anzahl von weißen Blutzellen sein können. Unter Umständen muss Quetiapin-Hormosan dann abgesetzt und/oder eine Behandlung bei Ihnen begonnen werden.
- Verstopfung mit anhaltenden Schmerzen im Bauchraum oder behandlungsresistente Verstopfung, da diese zu einem gravierenderem Darmverschluss führen können.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. 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.

Gewichtszunahme

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

Kinder und Jugendliche

Quetiapin-Hormosan ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Quetiapin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Quetiapin-Hormosan 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-** oder Lithium-haltige Arzneimittel (andere Antipsychotika),
- **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).
- Arzneimittel, die Verstopfung hervorrufen können.
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Erkrankungen (sogenannte „Anticholinergika“), die Einfluss auf die Funktion der Nervenzellen haben.

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

Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin

Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme dieses Arzneimittels bei Verwendung bestimmter Testmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depres-

sionen, die trizyklische Antidepressiva (TZA) genannt werden, zur Folge haben, auch wenn Sie Methadon oder TZA nicht einnehmen. In diesem Fall kann ein gezielterer Test durchgeführt werden.

Einnahme von Quetiapin-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Quetiapin-Hormosan zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Quetiapin-Hormosan und Alkohol Sie **schläfrig** machen kann.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin-Hormosan einnehmen. Dies kann 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 von Quetiapin-Hormosan Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Quetiapin-Hormosan in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin-Hormosan sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Quetiapin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnehmen, können folgende Anzeichen einer Entzugssymptomatik 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

Dieses Arzneimittel kann Sie schläfrig machen. **Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werk-**

zeuge oder Maschinen, solange Sie Ihre individuelle Reaktion auf die Filmtabletten nicht kennen.

Quetiapin-Hormosan enthält Lactose

Dies ist eine bestimmte Art von Zucker. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie

unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Quetiapin-Hormosan einzunehmen?

Nehmen Sie Quetiapin-Hormosan 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 Filmtabletten **einmal täglich vor dem Schlafengehen** oder **verteilt auf 2 Einnahmen täglich** ein.

- **Schlucken** Sie die Filmtabletten **im Ganzen** mit ausreichender Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser).
- Sie können dieses Arzneimittel **unabhängig** von den Mahlzeiten einnehmen.
- Trinken Sie **keinen Grapefruitsaft**, während Sie Quetiapin-Hormosan einnehmen. Dies kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Beenden Sie die Einnahme der Filmtabletten **nicht** (auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen), außer auf Anweisung Ihres Arztes.

Leberprobleme

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

Ältere Patienten

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Quetiapin-Hormosan eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen, und bei Ihnen können unregelmäßige Herz-

schläge auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin-Hormosan Filmtabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-Hormosan 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, um die vergessene Tabletteneinnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-Hormosan abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin-Hormosan plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit oder Übelkeit führen, oder Sie können an Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel oder Gereiztheit leiden. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umstän-

den empfehlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor die Behandlung beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

■ Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Anwender von 10 betreffen):

- Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit, die vergehen kann, wenn Sie Quetiapin länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin beenden), beinhalten Schlaflosigkeit (Insomnie), Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme
- ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung, Zittern und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Veränderungen der Menge bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin).

■ Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

- erhöhter Herzschlag
- ein Gefühl von Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßigem Herzschlag
- Verstopfung, Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen)
- Schwächegefühl
- 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
- 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
- Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut
- Abfall der Anzahl bestimmter Arten von Blutzellen
- Anstieg der Menge an Leberenzymen im Blut
- Anstieg des Blutzuckerspiegels 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.

■ Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Anwendern 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
- Potenzstörungen
- Diabetes
- Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens im EKG (QT-Verlängerung)
- Verlangsamung der Herzfrequenz, was zu Beginn der Behandlung der Fall sein und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergehen kann
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- Abfall der Anzahl der roten Blutzellen
- Abfall des Natriumgehaltes im Blut
- Verschlechterung eines bestehenden Diabetes.

■ Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Anwendern 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)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

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

■ Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Anwender von 10 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
- Erbrechen
- ungewöhnliche Muskelbewegungen. Dies beinhaltet Schwierigkeiten zu Beginn einer Bewegung,

Zittern und Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.

- Blutdruckanstieg.

■ Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 Anwender von 10 betreffen):

- Schwächegefühl, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen)
- verstopfte Nase
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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-Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Beschädigung der Verpackung bemerken.

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-Hormosan enthält:

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

Quetiapin-Hormosan 25 mg
Jede Filmtablette enthält 25 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Quetiapin-Hormosan 100 mg
Jede Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Quetiapin-Hormosan 200 mg
Jede Filmtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Quetiapin-Hormosan 300 mg
Jede Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:

Quetiapin-Hormosan 25 mg
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E172)

Quetiapin-Hormosan 100 mg
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172)

Quetiapin-Hormosan 200 mg/300 mg
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400

■ Wie Quetiapin-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Quetiapin-Hormosan 25 mg Filmtabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „25“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.



Quetiapin-Hormosan 100 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „100“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.



Quetiapin-Hormosan 200 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „200“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.



Quetiapin-Hormosan 300 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „300“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.



Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Telefon: 0 69/47 87 30 ■ Telefax: 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de ■ www.hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Mat.-Nr.: quexx9d



■ HORMOSAN PHARMA