

1. Was ist Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten enthält den Wirkstoff Quetiapin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antipsychotika.

Quetiapin wird üblicherweise in Salzform als Quetiapinhemifumarat angewendet.

Quetiapin ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Quetiapin gibt es üblicherweise als

- Filmtabletten enthaltend 25 mg bis 400 mg Wirkstoff,
- Retardtabletten enthaltend 50 mg bis 400 mg Wirkstoff,
- Suspension zum Einnehmen enthaltend 20 mg Quetiapin in 1 ml.

Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Quetiapin wird angewendet bei

- Bipolare Depression und depressive Erkrankungen (Episoden einer Major 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.

Hinweis:

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten beachten?

2.1. Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Quetiapin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- 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).

Nehmen Sie Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten nicht ein, wenn die obigen Angaben auf Sie zutreffen. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten einnehmen.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten einnehmen, wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie an Herzproblemen, z.B. Herzrhythmusstörungen, Herzmuskelschwäche oder Herzmuskelentzündung 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 Ihrer Leber haben.
- Sie jemals 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, so lange Sie Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten einnehmen.

- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aus anderer Ursache entstanden).

- Sie ein älterer Patient mit Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) sind. Wenn dieses auf Sie zutrifft, sollte Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten nicht eingenommen werden, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten gehört, bei älteren Patienten mit Demenz das Risiko für Schlaganfälle oder in einigen Fällen das Sterberisiko erhöhen kann.

- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, nachdem Sie Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten 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 Ihres 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 schmerzhaftere Erektion (Priapismus).

Diese Beschwerden können durch diesen Arzneimitteltyp verursacht werden.

Informieren Sie Ihren 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, Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten 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 und Verschlimmerung 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 diese Arzneimittel 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 Gedanken, sich das Leben zu nehmen und/oder der Neigung, sich selbst zu verletzen, bei jungen Erwachsenen mit Depressionen im Alter bis 25 Jahre gezeigt. Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Sie können es möglicherweise als hilfreich empfinden, einem Verwandten oder guten Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind und sie zu bitten, die Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie gegebenenfalls auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Gewichtszunahme: Bei Patienten, die Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten einnehmen, wurde eine Gewichtszunahme beobachtet. Sie und Ihr Arzt sollten regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Auswirkungen auf Untersuchungen zu Arzneimitteln im Urin: Wenn bei Ihnen eine Urinuntersuchung auf Arzneimittel durchgeführt wird, kann die Einnahme von Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten bei Verwendung bestimmter Testmethoden positive Ergebnisse für Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, 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.

Hinweis zu sonstigen möglichen Bestandteilen: Bitte nehmen Sie Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.2.a) Kinder

Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

2.2.b) Ältere Patienten

Wenn Sie älter sind, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis, insbesondere am Anfang Ihrer Behandlung. Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wurden bei Patienten über 65 mit depressiven Episoden im Rahmen einer bipolaren Störung nicht untersucht.

2.2.c) Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Seroquel

Prolong 200mg Retardtabletten im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnehmen, können folgende Symptome, die möglicherweise Entzugssymptome sind, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

2.2.d) Stillzeit

Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten sollte nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

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

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

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

2.3.a) Nehmen Sie Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten 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).

2.3.b) 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 oder Lithium-haltige Arzneimittel (andere antipsychotisch wirkende Arzneimittel).
- 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 eine Verstopfung verursachen können.

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

2.4.Woran ist bei Einnahme von Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Sie können Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken, weil die Kombination von Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten und Alkohol Sie schläfrig machen kann.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

3.Wie ist Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1.Art und Dauer der Anwendung

Tabletten/Filmtabletten: Je nachdem, welche Erkrankung Sie haben, nehmen Sie Ihre Tabletten (Filmtabletten) 1-mal täglich vor dem Schlafengehen oder verteilt auf 2 Einnahmen täglich ein. Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Sie können die Tabletten (Filmtabletten) unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Retardtabletten: Nehmen Sie die Ihnen verordnete Anzahl Retardtabletten 1-mal täglich ein. Die Retardtabletten dürfen nicht zerteilt, zerkaut oder zerkleinert werden. Schlucken Sie diese im Ganzen mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie die Retardtabletten nicht zu den Mahlzeiten ein (die Einnahme sollte mindestens eine

Stunde vor einer Mahlzeit oder vor dem Schlafengehen erfolgen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann die Einnahme erfolgen soll.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Beenden Sie die Einnahme nicht, auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen, außer auf Anraten Ihres Arztes.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

3.2.Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

3.2.a) Erwachsene

Ihr Arzt wird über Ihre Anfangs-Dosis entscheiden. Die Erhaltungs-Dosis (tägliche Dosis) ist von Ihrer Erkrankung und Ihrem Bedarf abhängig. Sie liegt üblicherweise zwischen 150 mg und 800 mg.

3.2.b) Leberprobleme

Wenn Sie Leberprobleme haben, ändert Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis.

3.2.c) Ältere Patienten

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

Diese Angaben beziehen sich auf die Wirkstärken gemäß Kapitel 1.2.

3.3.Wenn Sie eine größere Menge Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet wurde, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und bei Ihnen können unregelmäßige Herzschläge auftreten. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Tabletten mit.

3.4.Wenn Sie die Einnahme von Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, so bald 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.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten abgebrochen wird

Wenn Sie die Einnahme von Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten plötzlich abbrechen, kann es sein, dass Sie nicht schlafen können (Insomnie) oder Ihnen ist schlecht (Übelkeit) 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 Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

4.1.a) Sehr häufig

Schwindel (kann zu Stürzen führen), Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Schläfrigkeit (sie kann vergehen, wenn Sie Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten länger einnehmen) (kann zu Stürzen führen), Absetzsymptome (d. h. Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme 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 Gefühl der Ruhelosigkeit

oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen. Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin).

4.1.b) Häufig

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 zu Stürzen führen). Erhöhte Blutzuckerwerte, verschwommenes Sehen, ungewöhnliche Träume und Albträume, 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.

4.1.c) Gelegentlich

Krampfanfälle, Überempfindlichkeitsreaktionen, die Blasenbildung, Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich umfassen können, unangenehme Empfindungen in den Beinen (das sogenannte Restless Legs Syndrom), Schluckschwierigkeiten, unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich Ihres Gesichtes oder der Zunge Potenzstörungen, Zuckerkrankheit (Diabetes), Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzens, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung), langsamere Herzfrequenz als normal, die zu Beginn der Behandlung auftreten kann und mit niedrigem Blutdruck und Ohnmacht einhergeht, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Ohnmacht (kann zu Stürzen führen), verstopfte Nase, Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen, Verminderung des Natriumgehaltes im Blut

4.1.d) Selten

Eine Kombination aus hoher Körpertemperatur (Fieber), Schwitzen, Muskelsteifheit, Gefühl starker Benommenheit oder Ohnmacht (eine Erkrankung, die als "malignes neuroleptisches Syndrom" bezeichnet wird), gelbliche Verfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Leberentzündung (Hepatitis), lang anhaltende und schmerzhaftere Erektion (Priapismus), Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhö), Menstruationsstörungen, Blutgerinnsel 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 eine dieser Beschwerden 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. Eine Erkrankung (sogenanntes "metabolisches Syndrom?), bei der eine Kombination aus drei oder mehr der folgenden Veränderungen auftreten kann: Zunahme von Fetteinlagerungen im Bauchbereich, Verringerung des Blutwertes von "gutem Cholesterin? (HDL-Cholesterin), Anstieg bestimmter Blutfettwerte, genannt Triglyceride, hoher Blutdruck und Anstieg Ihres Blutzuckerwertes. Eine Kombination aus Fieber, grippeähnlichen Symptomen, 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).

4.1.e) Sehr selten

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 Genitalien ("Stevens-Johnson-Syndrom?), unangemessene Ausschüttung eines Hormons, das das Urinvolumen kontrolliert. Zersetzen von Muskelfasern und Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse), Verschlechterung einer bestehenden Zuckerkrankheit.

4.1.f) Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme). Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Abschälen der Haut (Toxische epidermale Nekrolyse), Entzugssymptome können bei neugeborenen Babys auftreten, deren Mütter Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten während der Schwangerschaft einnahmen. Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen, die erheblich sein können und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen.

Manche der Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Dazu gehören Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, eine Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen, Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln

vorkommt), Verminderung des Natriumgehaltes im Blut und ein 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.

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

4.1.g) 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:

4.1.g.1. Sehr häufig

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 und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen. Erhöhung des Blutdrucks.

4.1.g.2. Häufig

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

4.2. Welche Maßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen

(z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Meldung von Nebenwirkungen: Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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 Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten aufzubewahren?

Lagern Sie das Arzneimittel bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf, so weit der Hersteller keine anderen Angaben macht.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen Seroquel Prolong 200mg Retardtabletten nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "verwendbar bis?" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im 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. Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.



© ePrax GmbH
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de
www.scholz-datenbank.de



Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.