

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Quetiapin Aristo 25 mg Filmtabletten**  
**Quetiapin Aristo 100 mg Filmtabletten**  
**Quetiapin Aristo 200 mg Filmtabletten**  
**Quetiapin Aristo 300 mg Filmtabletten**

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

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

Quetiapin Aristo enthält den Wirkstoff Quetiapin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der Antipsychotika. Quetiapin Aristo kann zur Behandlung verschiedener Krankheiten angewendet werden, z. B.:

- 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: Dabei fühlen Sie sich möglicherweise sehr aufgeregt, in Hochstimmung, aufgewühlt, enthusiastisch oder überaktiv; Ihr Urteilsvermögen kann vermindert sein und Sie sind dabei aggressiv oder aufbrausend.
- Schizophrenie: Dabei hören oder fühlen Sie möglicherweise Dinge, die nicht existieren, glauben Dinge, die nicht wahr sind, oder fühlen sich ungewöhnlich argwöhnisch, ängstlich, verwirrt, schuldig, angespannt oder niedergeschlagen.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise weiterhin Quetiapin Aristo.

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

### Quetiapin Aristo 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 (gegen Pilzinfektionen)
  - Erythromycin oder Clarithromycin (gegen Infektionen)
  - Nefazodon (gegen Depressionen)

Nehmen Sie Quetiapin Aristo nicht ein, wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Quetiapin Aristo einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Quetiapin Aristo 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 Leberprobleme haben.
- Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) oder damit verbundenen Beschwerden wie z. B. Gallensteinen oder einer erhöhten Konzentration von Triglyzeriden (einer Fettart) in Ihrem Blut leiden.
- Sie schon einmal einen Krampfanfall hatten.
- Sie an Diabetes leiden oder bei Ihnen das Risiko eines Diabetes besteht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollte Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte überprüfen, solange Sie Quetiapin Aristo einnehmen.
- Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen schon einmal erniedrigt war (verursacht durch Arzneimittel oder aufgrund anderer Ursachen).
- Sie älter sind und an Demenz (Verlust von Hirnfunktionen) leiden. Wenn dies auf Sie zutrifft, sollten Sie Quetiapin Aristo nicht einnehmen, da die Gruppe der Arzneimittel, zu der Quetiapin Aristo 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 dieses 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 Aristo eingenommen haben:

- eine Kombination aus Fieber, starker Muskelsteifheit, Schwitzen oder ein eingetrübtes 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. Dadurch kann bei älteren Patienten das Risiko für unfallbedingte Verletzungen (aufgrund von Stürzen) erhöht sein.
- Krampfanfälle.
- eine lang andauernde und schmerzhaftere Erektion (Priapismus).

- schneller und unregelmäßiger Herzschlag, auch in Ruhe, Herzstolpern, Atemprobleme, Schmerzen in der Brust oder unerklärliche Müdigkeit. Ihr Arzt muss dann Ihr Herz untersuchen und Sie, falls erforderlich, umgehend an einen Kardiologen überweisen.

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, Quetiapin Aristo 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.

### **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 2 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 unter 25 Jahren gezeigt, die an 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, diese 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 Aristo ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

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

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

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

- Bestimmte Arzneimittel gegen HIV-Infektionen
- Azol-haltige Arzneimittel (gegen Pilzinfektionen)
- Erythromycin oder Clarithromycin (gegen Infektionen)

- Nefazodon (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
- Barbiturate (gegen Schlafstörungen)
- Thioridazin-haltige oder Lithium-haltige Arzneimittel (andere antipsychotisch wirkende Arzneimittel)
- Arzneimittel, die einen Einfluss auf Ihren Herzschlag haben, z. B. Arzneimittel, die zu einem Elektrolytungleichgewicht führen können (niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel), wie Diuretika („Wassertabletten“) 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.

### **Einnahme von Quetiapin Aristo mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Quetiapin Aristo kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
- Achten Sie darauf, wie viel Alkohol Sie trinken; die Kombination von Quetiapin Aristo und Alkohol kann Sie schläfrig machen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Aristo 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Quetiapin Aristo in der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer wenn es mit Ihrem Arzt besprochen wurde. Quetiapin Aristo sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

### **Quetiapin Aristo enthält Lactose**

Quetiapin Aristo enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Quetiapin Aristo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an 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 Aristo bei Verwendung bestimmter Testmethoden positive Ergebnisse für

Methadon oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, sogenannte trizyklische Antidepressiva (TZAs) verursachen, obwohl Sie Methadon oder TZAs nicht einnehmen. In diesem Fall kann ein spezifischerer Test durchgeführt werden.

### **3. Wie ist Quetiapin Aristo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihre Anfangsdosis festlegen. Die empfohlene 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 einem Glas Wasser.
- Sie können Ihre Tabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Quetiapin Aristo einnehmen. Dies könnte die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.
- Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

#### **Leberprobleme**

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

#### **Ältere Patienten**

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

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Quetiapin Aristo sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Quetiapin Aristo eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet, können Sie sich schläfrig und schwindelig fühlen und Ihr Herzschlag kann unregelmäßig sein. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren behandelnden Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Bitte nehmen Sie die Quetiapin-Aristo-Tabletten mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Aristo 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Aristo plötzlich abbrechen, kann dies zu Schlaflosigkeit (Insomnie) oder Übelkeit führen 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 Anwendung 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; kann mit der Zeit vergehen, wenn Sie Quetiapin Aristo länger einnehmen (kann zu Stürzen führen)
- Absetzsymptome (Beschwerden, die auftreten, wenn Sie die Einnahme von Quetiapin Aristo beenden) beinhalten Schlaflosigkeit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Schwindel und Gereiztheit. Schrittweises Absetzen über einen Zeitraum von mindestens 1 bis 2 Wochen ist ratsam.
- Gewichtszunahme
- Abnormale Muskelbewegungen, wie Schwierigkeiten beim Ansetzen zu Bewegungen, Zittern, Unruhe oder schmerzfreie Versteifung der Muskulatur.
- Änderungen bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride und Gesamtcholesterin)

**Häufig** (kann 1 bis 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhter Herzschlag
- Herzklopfen, Herzrasen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Bewusstes Verspüren des eigenen Herzschlags.
- 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
- Gesteigertes Hungergefühl
- Gefühl der Gereiztheit
- Schwierigkeiten beim Sprechen und mit der Sprache
- Suizidgedanken (Selbstmordgedanken) 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.

**Gelegentlich** (kann 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Quaddelbildung (Erhebungen der Haut), Schwellungen der Haut und Schwellungen im Mundbereich beinhalten können

- Unangenehme Empfindungen in den Beinen (das so genannte „Restless-Legs-Syndrom“)
- Schluckbeschwerden
- Unkontrollierbare Bewegungen, hauptsächlich des Gesichtes oder der Zunge
- Sexuelle Funktionsstörungen
- 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

**Selten** (kann 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- 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 schmerzhafte Erektion (Priapismus)
- Anschwellen der Brüste und unerwartete Milchproduktion in den Brüsten (Galaktorrhoe)
- 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 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
- eine Erkrankung (so genanntes „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)

**Sehr selten** (kann 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)
- 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

**Nicht bekannt** (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 Quetiapin Aristo während der Schwangerschaft einnahmen.
- 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.
- Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie).
- Entzündungen des Herzmuskels (Myokarditis).
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), häufig mit Hautausschlag mit kleinen roten oder violetten Hautunebenheiten.

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu der Quetiapin Aristo gehört, kann Herzrhythmusstörungen verursachen. Diese können erheblich sein und in schwerwiegenden Fällen tödlich verlaufen.

Manche Nebenwirkungen können nur erkannt werden, wenn ein Bluttest durchgeführt wird, wie z. B. eine Änderung bestimmter Blutfettwerte (Triglyzeride und Gesamtcholesterin) oder des Blutzuckerwertes, Veränderungen der Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Blut, erhöhte Leberenzymwerte, ein Abfall der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, Verminderung der Anzahl an roten Blutzellen, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut (eine Substanz, die in den Muskeln vorkommt), ein Abfall des Natriumgehaltes im Blut und ein Anstieg des Blutspiegels eines Hormons, das Prolaktin heißt.

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 eventuell 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 folgende Nebenwirkung wurde ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet:

**Sehr häufig** (kann 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 und Gefühl der Ruhelosigkeit oder Steifheit der Muskulatur ohne Schmerzen.
- Erhöhung des Blutdrucks

**Häufig (kann 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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

**5. Wie ist Quetiapin Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo enthält**

Der Wirkstoff ist Quetiapin.

*Quetiapin Aristo 25 mg*

Eine Filmtablette enthält 25 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

*Quetiapin Aristo 100 mg*

Eine Filmtablette enthält 100 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

*Quetiapin Aristo 200 mg*

Eine Filmtablette enthält 200 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

*Quetiapin Aristo 300 mg*

Eine Filmtablette enthält 300 mg Quetiapin (als Quetiapinhemifumarat).

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Tablettenkern: Povidon (K30), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) (Quetiapin Aristo 25 mg und 100 mg), Eisen(III)-oxid (E172) (Quetiapin Aristo 25 mg).

**Wie Quetiapin Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

*Quetiapin Aristo 25 mg*

Pfirsichfarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten (Durchmesser: 5,7 mm) mit der Prägung „E 52“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

*Quetiapin Aristo 100 mg*

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten (Durchmesser: 8,7 mm) mit der Prägung „E 53“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

*Quetiapin Aristo 200 mg*

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten (Durchmesser: 11,2 mm) mit der Prägung „E 55“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

*Quetiapin Aristo 300 mg*

Weiß, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „E 56“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Maße der Tablette sind 19,2 mm x 7,8 mm.

PVC/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

10, 20, 50 und 100 Filmtabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Quetiapin Aristo 25 mg, 100 mg, 200 mg & 300 mg Filmtabletten
Dänemark	Quetiapin Aristo

Norwegen	Quetiapin Aristo
Portugal	Quetiapina Aristo
Schweden	Quetiapin Aristo
Spanien	Quetiapina Aristo 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**