

**Quetiapin 5 mg Kapseln****1. Anwendung / Eigenschaften**

Quetiapin, ein atypisches Neuroleptikum, ist zugelassen für die Indikationen Schizophrenie, sowie manische und depressive Episoden bei bipolaren Störungen. In der Geriatrie wird Quetiapin auch off label eingesetzt zur Deliriumprophylaxe und Deliriumbehandlung. Dazu wird gemäss dem Basler Delir Management Schema mit sehr tiefen Dosen therapiert.

**2. Dosierung**

Quetiapin p.o. 5 mg Kps. 2-3 x täglich 1-2 Kapseln oder nach ärztlicher Verordnung anzuwenden

**3. Anwendungseinschränkung**

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe sollten die Kapseln nicht anwenden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Quetiapin 5 mg Kapseln bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht. Die Anwendung an Kindern und Jugendlichen sollte vermieden werden. Quetiapin sollte bei Patienten mit bekannten kardiovaskulären oder zerebrovaskulären Erkrankungen und bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen mit Vorsicht eingesetzt werden.

**4. Interaktionen**

Aufgrund seiner zentralnervösen Wirkung sollte Quetiapin nur mit Vorsicht mit anderen zentralwirksamen Medikamenten kombiniert werden und die gleichzeitige Einnahme von Alkohol ist zu vermeiden. Dasselbe gilt für Medikamente mit anticholinergem Wirkung.

Interaktionsstudien zeigten einen signifikanten Anstieg der AUC von Quetiapin (25 mg) in Kombination mit CYP450 3A4-Hemmern. Zudem können QTc-Verlängerungen unter genannter Kombination auftreten. Aus diesem Grund ist die gleichzeitige Gabe von Seroquel und potenten CYP450 3A4-Hemmern kontraindiziert. Ebenso soll während der Seroqueltherapie nicht Grapefruitsaft eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Quetiapin und Phenytoin ist die Clearance von Quetiapin um ca. 450% erhöht. Bei Patienten, die einen hepatischen Enzyminduktor erhalten, sollte nur dann eine Behandlung mit Quetiapin durchgeführt werden, wenn der Nutzen der Quetiapin-Behandlung die Gefahren durch den Verzicht auf den Enzyminduktor überwiegt.

**5. Schwangerschaft / Stillzeit**

Quetiapin sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist klar notwendig. Publizierten Berichten ist zu entnehmen, dass Quetiapin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Das Ausmass der Ausscheidung war jedoch inkonsistent. Während einer Behandlung mit Quetiapin sollten Mütter deshalb nicht stillen.

## 6. Mögliche Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden bei zugelassenen Quetiapin Präparaten festgestellt:

- Häufig – sehr häufig: Leukopenie, Neutropenie, Gewichtszunahme, erhöhter Appetit, Somnolenz, Schwindel, ungewöhnliche Träume, Suizidgedanken, Dysarthrie, Tachykardie, orthostatische Hypotonie, Herzklopfen, Pharyngitis, verstärkter Husten, trockener Mund, Obstipation, Dyspepsie, Anstieg der ALT und  $\gamma$ -GT-Spiegel, Rash, Kopfschmerzen, Asthenie, Abnahme des Hämoglobinwertes, Erhöhung der eosinophilen Granulozytenzahl, Erhöhung des Serumprolaktins und des Blutzuckers,
- Gelegentlich: Hypersensitivität, Anämie, Thrombozytopenie, Gewichtsverlust, Krampfanfälle, Restless legs Syndrom, tardive Dyskinesie, Synkope, Vasodilatation, Migräne, zerebrovaskuläres Ereignis, TVT, Bradykardie, zerebrale Ischämie, AV-Block, Rhinitis, Asthma, Nasenbluten, Harnretention, Anstieg der AST, Abnahme von freiem  $T_3$

Die gelisteten Nebenwirkungen sind bei Quetiapin 5 mg Kapseln nicht zwingend übereinstimmend, da diese bei zugelassenen Präparaten mit höheren Dosierungen auftraten.

## 7. Eigenschaften/Wirkungen

Quetiapin ist ein atypisches Antipsychotikum. Quetiapin und dessen Metabolit Norquetiapin zeigen Affinität für zerebrale Serotonin (5HT<sub>2</sub>)- und Dopamin D<sub>1</sub>- und D<sub>2</sub>-Rezeptoren. Es wird angenommen, dass die Kombination des Rezeptorantagonismus (höhere Selektivität für 5HT<sub>2</sub>- relativ zu D<sub>2</sub>-Rezeptoren) für die klinischen antipsychotischen Eigenschaften und die im Vergleich zu typischen Antipsychotika geringen extrapyramidalen Symptome (EPS) von Seroquel verantwortlich ist. Quetiapin hat keine Affinität für den Noradrenalin Transporter (NET) und eine geringe Affinität für den Serotonin 5HT<sub>1A</sub>-Rezeptor, während dem Norquetiapin für beide eine hohe Affinität hat. Es wird angenommen, dass die NET-Inhibition und die partielle agonistische Aktivität an der 5HT<sub>1A</sub>-Stelle durch Norquetiapin zur therapeutischen Wirksamkeit von Seroquel als Antidepressivum beitragen. Quetiapin und Norquetiapin haben eine hohe Affinität zu histaminergen und adrenergen  $\alpha$ <sub>1</sub>-Rezeptoren und eine mässige Affinität für adrenerge  $\alpha$ <sub>2</sub>-Rezeptoren. Ferner hat Quetiapin eine geringe oder keine Affinität für Muskarinrezeptoren, während Norquetiapin eine mässige bis hohe Affinität für verschiedene Muskarinrezeptorsubtypen hat. Dies dürfte die anticholinergen (muskarinischen) Wirkungen erklären.

## 8. Pharmakokinetik

Quetiapin wird extensiv in der Leber metabolisiert. Die Pharmakokinetik von Quetiapin und von Norquetiapin ist im genehmigten Dosierungsbereich linear. Von der durchschnittlichen molaren Dosisfraktion an freiem Quetiapin und an Norquetiapin wird <5% im Urin ausgeschieden

Niereninsuffizienz: Die durchschnittliche Plasma-Clearance von Quetiapin war bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Creatinin-Clearance unter 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) um ca. 25% reduziert, die individuellen Clearancewerte lagen jedoch innerhalb der Norm (siehe «Dosierung/Anwendung»).

Leberinsuffizienz: Bei Patienten mit Leberinsuffizienz (stabile Alkoholzirrhose) ist die durchschnittliche Plasma-Clearance von Quetiapin um ca. 25% reduziert. Da Quetiapin extensiv in der Leber metabolisiert wird, können bei Patienten mit Leberinsuffizienz höhere Plasmaspiegel auftreten, was eine Dosisanpassung bei dieser Patientengruppe erfordert.

Bei älteren Patienten ist die durchschnittliche Clearance von Quetiapin ungefähr 30% bis 50% tiefer als diejenige bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren.

## 9. Zusammensetzung

Quetiapin (als Quetiapinfumarat) 5 mg, Siliziumdioxid hochdispers q.s., Magnesiumstearat q.s. Lyca Tab C q.s.

## 10. Herstellung und Vertrieb

Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, 3800 Interlaken

Packungen à 20 Kapseln