

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Quetibloxus 200 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Quetibloxus 300 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Quetibloxus 400 mg tabletten met verlengde afgifte**

Quetiapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Quetibloxus en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Quetibloxus en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Quetibloxus bevat de werkzame stof quetiapine. Die behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Quetibloxus kan worden gebruikt om verscheidene ziekten te behandelen zoals:

- Schizofrenie: waarbij u dingen hoort of voelt die er niet zijn, dingen gelooft die niet juist zijn, of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelt.
- Manie: waarbij u zich zeer opgewonden, uitgelaten, geagiteerd, enthousiast of hyperactief voelt of blijk geeft van een slecht beoordelingsvermogen en waarbij u agressief of verstorend kunt zijn.
- Bipolaire depressie en episoden van majeure depressie bij depressie in engere zin: waarbij u zich bedroefd voelt. U kunt zich depressief voelen, schuldig voelen, het gevoel hebben dat u geen energie hebt, uw eetlust verliezen of het gevoel hebben dat u niet kunt slapen.

Als Quetibloxus wordt ingenomen om episoden van majeure depressie bij een depressie in engere zin te behandelen, zal het worden ingenomen in combinatie met een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om die ziekte te behandelen.

Uw arts kan u Quetibloxus blijven voorschrijven, ook als u zich beter voelt.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt een van de volgende geneesmiddelen in:
  - sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om hiv-infecties te behandelen
  - azolderivaten (geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
  - erytromycine of claritromycine (geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
  - nefazodon (geneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen).

Neem Quetibloxus niet in als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u Quetibloxus inneemt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Quetibloxus inneemt:

- als u of iemand anders van uw familie hartproblemen heeft of gehad heeft, bijvoorbeeld hartritmeproblemen, verzwakking van de hartspier of ontsteking van het hart of als u geneesmiddelen inneemt die een invloed hebben op uw hartslag.
- als u een lage bloeddruk hebt.
- als u een beroerte hebt gehad, vooral als u ouder bent.
- als u problemen met uw lever hebt.
- als u ooit een toeval (epilepsieaanval) heeft gehad.
- als u suikerziekte hebt of een risico loopt om suikerziekte te krijgen. In dat geval, kan uw arts uw bloedsuikergehalte controleren terwijl u Quetibloxus inneemt.
- als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen hebt gehad (wat al dan niet werd veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- als u een oudere persoon bent met dementie (verlies van hersenfunctie). In dat geval mag u Quetibloxus niet innemen omdat de groep geneesmiddelen waartoe Quetibloxus behoort, het risico op beroerte en in sommige gevallen het risico op sterfte kan verhogen bij oudere mensen met dementie.
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- als u of iemand anders van uw familie een voorgeschiedenis heeft van bloedstolsels omdat geneesmiddelen zoals dit in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- als u tijdens uw normale nachtrust last heeft of heeft gehad van korte periodes waarin u stopt met ademen ('slaapapneu' genaamd) en u geneesmiddelen gebruikt die de normale activiteit van de hersenen vertragen ('kalmeringsmiddelen').
- als u een aandoening heeft of heeft gehad waarbij u niet uw hele blaas kunt legen (urineretentie) of een vergrote prostaat, een verstopping in uw darmen of een verhoogde druk in uw oog heeft. Deze aandoeningen kunnen soms veroorzaakt worden door geneesmiddelen ('anticholinergica' genaamd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- als u problemen heeft gehad met alcohol of drugmisbruik.

- als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Quetibloxus kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Licht uw arts onmiddellijk in als u een van de volgende nevenwerkingen vertoont na inname van Quetibloxus:

- Een combinatie van koorts, ernstige spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijnsniveau (een aandoening die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd). U hebt misschien onmiddellijk een medische behandeling nodig.
- Oncontroleerbare bewegingen, hoofdzakelijk van uw gezicht of tong.
- Duizeligheid of zich zeer slaperig voelen. Dat zou het risico op accidentele verwonding (vallen) bij oudere personen kunnen verhogen.
- Toevallen (epilepsieaanvallen)
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priaspisme)
- als u een snelle en onregelmatige hartslag heeft, zelfs als u in rust bent (hartkloppingen), moeite met ademen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Uw arts moet uw hart controleren en u onmiddellijk doorverwijzen naar een cardioloog als dat nodig is.

Die aandoeningen kunnen worden veroorzaakt door dit type geneesmiddel.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u het volgende hebt:

- Koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie, omdat dit een gevolg kan zijn van een erg laag aantal witte bloedcellen, waardoor het gebruik van Quetibloxus mogelijk moet worden stopgezet en/of een behandeling moet worden gegeven.
- Constipatie in combinatie met aanhoudende buikpijn, of constipatie die niet heeft gereageerd op een behandeling, omdat dit aanleiding kan geven tot een ernstigere verstopping van de darmen.
- **Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie**  
Als u depressief bent, kunt u soms denken aan zelfbeschadiging of zelfdoding. Die gedachten kunnen bij het starten van de behandeling nog toenemen omdat het even duurt voor deze geneesmiddelen beginnen te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken, maar soms langer. Die gedachten kunnen ook toenemen als u de inname van uw geneesmiddel plotseling stopzet. De kans op dergelijke gedachten is misschien hoger als u een jonge volwassene bent. Informatie van klinische studies wijst op een verhoogd risico op zelfmoordgedachten en/of -gedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar met depressie.

Als u ooit denkt aan zelfbeschadiging of zelfdoding, moet u contact opnemen met uw arts of meteen naar een ziekenhuis gaan. Het kan nuttig zijn om een verwante of goede vriend te zeggen dat u depressief bent en ze te vragen om deze bijsluiter te lezen. U kunt ze vragen om u te zeggen als zij denken dat uw depressie verergert of als ze zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's)

Ernstige huidbijwerkingen (SCARs) die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld bij behandeling met dit geneesmiddel. Deze doen zich gewoonlijk voor onder de vorm van:

- Het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), een wijdverspreide uitslag met blaren en schilferende huid, met name rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen
- Toxische epidermale necrolyse (TEN), een meer ernstige vorm die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die bestaat uit griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (waaronder verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen)

- Acut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP), kleine blaren gevuld met pus
- Erythema multiforme (EM), huiduitslag met jeukende rode onregelmatige vlekken

Stop met het gebruik van Quetibloxus als u deze verschijnselen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

#### Gewichtstoename

Gewichtstoename werd waargenomen bij patiënten die Quetibloxus innamen. U en uw arts moeten uw gewicht regelmatig controleren.

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Quetibloxus mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Quetibloxus nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

Neem Quetibloxus niet in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om hiv-infecties te behandelen
- azolderivaten (geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- erytromycine of claritromycine (geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- nefazodon (geneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen).

Licht uw arts in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk
- barbituraten (geneesmiddelen die worden gebruikt om slaapproblemen te behandelen)
- thioridazine of lithium (andere antipsychotische geneesmiddelen)
- geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld geneesmiddelen die elektrolytenstoornissen kunnen veroorzaken (laag kalium- of magnesiumgehalte) zoals diuretica (waterafdrijvende middelen) en bepaalde antibiotica (geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken
- geneesmiddelen ('anticholinergica' genaamd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen
- geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Quetibloxus. U kunt dan last krijgen van verschijnselen als onwillekeurige, ritmische spiertrekkingen, waaronder van de oogspieren, onrust (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), diepe bewusteloosheid (coma), overmatig zweten, trillen (tremor), overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Dit wordt serotoninesyndroom genoemd. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zulke verschijnselen.

Voor u de inname van een of ander geneesmiddel stopzet, moet u eerst met uw arts spreken.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Eten: zie rubriek 3 onder “Wijze van toediening”
- Drink niet te veel alcohol. Dat is zo omdat u slaperig kunt worden van het gecombineerde effect van Quetibloxus en alcohol.
- Drink geen pompelmoessap terwijl u Quetibloxus inneemt. Pompelmoessap kan invloed hebben op de werking van het geneesmiddel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Quetibloxus tijdens de zwangerschap niet innemen tenzij u dat hebt besproken met uw arts. De volgende symptomen, die kunnen duiden op ontwenning, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Quetibloxus hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van de zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen of moeilijkheden bij de voeding. Als uw baby dergelijke symptomen ontwikkelt, moet u contact op nemen met uw arts.

Quetibloxus mag niet worden ingenomen als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt slaperig en duizelig worden van uw tabletten. Rij niet en gebruik geen gereedschap of machines tot u weet welke invloed de tabletten op u hebben.

### **Quetibloxus bevat lactose**

Quetibloxus bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Quetibloxus bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **Effect bij screening van urine op drugs**

Als uw urine wordt gescreend op drugs, kan de inname van Quetibloxus positieve uitkomsten geven voor methadon of voor tricyclische antidepressiva (TCA's - bepaalde geneesmiddelen voor depressie) bij gebruik van bepaalde testmethoden, ook als u geen methadon of TCA's hebt ingenomen. Als dat het geval is, kan een specifiekere test worden uitgevoerd.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Quetibloxus is te verkrijgen in 3 verschillende sterktes en elke sterkte heeft een andere kleur. Ook als de dosering dezelfde zou blijven, zou ze kunnen worden geleverd als tabletten met verschillende sterkte. Bijvoorbeeld één tablet van 400 mg (wit) of twee tabletten van 200 mg (geel).

#### **De aanbevolen dosering is:**

##### Volwassenen

Uw arts zal beslissen met welke dosering u moet starten. De onderhoudsdosering (dagdosering) zal afhangen van uw ziekte en behoeften, maar zal gewoonlijk tussen 150 mg en 800 mg liggen.

##### Ouderen

Als u een oudere persoon bent, kan uw arts uw dosering veranderen.

##### Leverproblemen

Als u leverproblemen hebt, kan uw arts uw dosering veranderen.

##### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Quetibloxus mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

#### **Wijze van toediening:**

Oraal gebruik.

- U neemt uw tabletten eenmaal per dag in.
- Deel, kauw of plet de tabletten niet.
- Slik de tabletten in hun geheel in met een slok water.
- Quetibloxus kan worden beïnvloed door voedsel. Neem uw tabletten in zonder voedsel (minstens één uur voor een maaltijd of bij het slapengaan, uw arts zal u zeggen wanneer).
- Drink geen pompelmoessap terwijl u Quetibloxus inneemt. Omdat pompelmoessap invloed kan hebben op de werking van het geneesmiddel.

#### **Duur van behandeling:**

Dat zal door uw arts worden beslist. Zet de inname van uw tabletten niet stop, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dat zegt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer Quetibloxus inneemt dan voorgeschreven door uw arts, kunt u zich slaperig, duizelig voelen en een abnormale hartslag voelen. Neem contact op met uw arts of ga meteen naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de tabletten mee.

Wanneer u te veel van Quetibloxus heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet een dosis in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, wacht u tot dan. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u de inname van Quetibloxus plotseling stopzet, zult u misschien niet kunnen slapen (slapeloosheid) of zult u zich misschien misselijk voelen, hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid of prikkelbaarheid vertonen. Uw arts kan u aanraden om de dosering geleidelijk te verlagen voor de behandeling wordt stopgezet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**ZET de inname van Quetibloxus STOP en neem onmiddellijk contact met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende ernstige bijwerkingen vertoont:**

### **Bijwerkingen die soms optreden, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen:**

- Toevallen of epilepsieaanvallen.
- Oncontroleerbare bewegingen, hoofdzakelijk van het gezicht of de tong.

### **Zeldzame bijwerkingen, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen:**

- Een combinatie van hoge temperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich zeer suf of flauw voelen (een aandoening die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd).
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).
- Bloedstolsels in de aders, vooral in de benen (mogelijke symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten naar de longen kunnen trekken en dan pijn in de borstkas en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken.
- Een combinatie van koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie met een erg laag aantal witte bloedcellen (een aandoening agranulocytose genaamd).

### **Bijwerkingen die zeer zelden optreden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen:**

- Een ernstige allergische reactie (anafylaxie genoemd), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken.
- Snelle zwelling van de huid, gewoonlijk rond de ogen, de lippen en de keel (angio-oedeem).
- Een ernstige huidaandoening met blaren op de huid, in de mond, rond de ogen en op de geslachtsdelen (stevens-johnsonsyndroom).

**Niet bekend, de frequentie van deze bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:**

- Ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme).
- Snelle verschijning van gebieden van rode huid bezaaid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met wit/gele vloeistof genaamd “Acuut Geeneraliseerd Pustuleus Exantheem” (AGEP)). Zie rubriek 2.
- Geneesmiddeldrash met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) die bestaat uit griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (waaronder verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen). Stop met het gebruik van Quetibloxus als u deze verschijnselen krijgt en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp.

De klasse van geneesmiddelen waartoe Quetibloxus behoort, kan hartritme problemen veroorzaken, die ernstig kunnen zijn en in ernstige gevallen fataal kunnen zijn.

**U kunt een van de onderstaande bijwerkingen krijgen. Als de bijwerking ernstig is of aanhoudt, moet u contact opnemen met uw arts.**

**Bijwerkingen die zeer vaak optreden, kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen:**

- Duizeligheid (kan leiden tot vallen), hoofdpijn, droge mond.
- Zich slaperig voelen (dat kan mettertijd verdwijnen als u Quetibloxus blijft innemen) (kan leiden tot vallen).
- Ontwenningssymptomen (symptomen die optreden als u de inname van Quetibloxus stopzet) zoals niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijke stopzetting over een periode van minstens 1 tot 2 weken is raadzaam.
- Gewichtstoename.
- Abnormale spierbewegingen zoals last om spierbewegingen te starten, bevingen, zich rusteloos voelen of spierstijfheid zonder pijn.
- Veranderingen in de concentratie van bepaalde vetten (triglyceriden en totale cholesterol).

**Bijwerkingen die vaak optreden, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen:**

- Snelle hartslag
- Het gevoel dat uw hart bonst, op hol slaat of overslaat
- Constipatie, maaglast (indigestie)
- Zich zwak voelen
- Zwelling van armen of benen
- Lage bloeddruk bij overeind komen. Daardoor kunt u zich duizelig of flauw voelen (kan leiden tot vallen)
- Verhoogd suikergehalte in het bloed
- Wazig zicht
- Abnormale dromen en nachtmerries
- Zich hongeriger voelen
- Zich prikkelbaar voelen
- Spraak- en taalstoornissen
- Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie
- Kortademigheid
- Braken (hoofdzakelijk bij ouderen)
- Koorts
- Veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed
- Afname van het aantal van bepaalde soorten bloedcellen



- Toename van de hoeveelheid leverenzymen gemeten in het bloed
- Toename van de hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed. Een toename van het hormoon prolactine zou in zeldzame gevallen aanleiding kunnen geven tot het volgende:
  - Bij mannen en vrouwen kunnen de borsten opzwellen en onverwacht borstmelk produceren.
  - Vrouwen kunnen geen menstruatie of onregelmatige menstruatie hebben.

**Bijwerkingen die soms optreden, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen:**

- Allergische reacties zoals verheven knobbels (kwaddels), zwelling van de huid en zwelling rond de mond.
- Onaangename gevoelens in de benen (ook rustelozebenenensyndroom genoemd).
- Slikmoeilijkheden.
- Seksuele disfunctie.
- Diabetes.
- Verandering in de elektrische activiteit van het hart die te zien is op het ecg (QT-verlenging).
- Een tragere hartslag dan normaal, wat kan optreden bij het starten van de behandeling en wat gepaard kan gaan met een lage bloeddruk en flauwvallen.
- Moeilijk kunnen plassen.
- Flauwvallen (kan leiden tot vallen).
- Verstopte neus.
- Afname van het aantal rode bloedcellen.
- Afname van de hoeveelheid natrium in het bloed.
- Verergering van voorafbestaande diabetes.

**Zeldzame bijwerkingen, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen:**

- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht).
- Ontsteking van de lever (hepatitis).
- Zwelling van de borsten en onverwachte productie van borstmelk (galactorroe).
- Menstruatiestoornis.
- Wandelen, spreken, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt.
- Gedaalde lichaamstemperatuur (hypothermie).
- Ontsteking van de alvleesklier.
- Een aandoening die “metabool syndroom” wordt genoemd. Dat syndroom wordt gekenmerkt door een combinatie van drie of meer van de volgende: een toename van de hoeveelheid vet in uw buik, een daling van de “goede cholesterol” (HDL-C), een stijging van de triglyceriden (een soort vet) in uw bloed, hoge bloeddruk en een stijging van uw bloedsuikergehalte.
- Darmobstructie.
- Verhoogde creatininefosfokinase (een stof van de spieren) in het bloed.

**Zeer zeldzame bijwerkingen, kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen:**

- Ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid.
- Ongepaste secretie van een hormoon dat het urinevolume controleert.
- Afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rbdomyolyse).

**Niet bekend, de frequentie van deze bijwerkingen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:**

- Bij pasgeboren baby's van moeders die Quetibloxus hebben gebruikt tijdens hun zwangerschap, kunnen ontweningsverschijnselen optreden.
- Beroerte.
- Aandoening van de hartspier (cardiomyopathie)
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis)
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis), vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes

Sommige bijwerkingen worden alleen gezien als er een bloedonderzoek wordt uitgevoerd. Die omvatten veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totale cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen van de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, daling en stijging van het aantal van bepaalde types bloedcellen, daling van de hoeveelheid rode bloedcellen, verhoogd creatinekinase in het bloed (een stof in de spieren), daling van de hoeveelheid natrium in het bloed en stijging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed. Een stijging van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:

- Mannen en vrouwen krijgen een zwelling van de borsten en gaan onverwacht borstmelk produceren.
- Vrouwen hebben geen menstruatie meer of een onregelmatige menstruatie.

Daarom kan uw arts af en toe bloedonderzoeken aanvragen.

#### **Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten:**

De bijwerkingen die kunnen optreden bij volwassenen, kunnen ook optreden bij kinderen en adolescenten.

De volgende bijwerkingen werden vaker gezien bij kinderen en adolescenten of werden niet gezien bij volwassenen:

#### **Bijwerkingen die zeer vaak optreden, kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen:**

- Stijging van de hoeveelheid van een hormoon, prolactine genoemd, in het bloed. Dat zou in zeldzame gevallen kunnen leiden tot het volgende:
  - Zwelling van de borsten bij jongens en meisjes en onverwachte productie van borstmelk
  - Geen menstruatie meer of onregelmatige menstruatie bij meisjes.
- Meer eetlust.
- Braken
- Abnormale spierbewegingen. Hieronder vallen moeilijkheden bij het starten van spierbewegingen, bevingen, zich rusteloos voelen of spierstijfheid zonder pijn.
- Verhoogde bloeddruk.

#### **Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):**

- Zich zwak voelen, flauwvallen (kan leiden tot vallen).
- Verstopte neus.
- Zich prikkelbaar voelen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie: website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de container en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Na eerste opening van de fles: gebruiken binnen 6 maanden.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is quetiapine (als quetiapinefumaraat).

Elke Quetibloxus tablet met verlengde afgifte bevat ofwel 200 mg, 300 mg of 400 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, hypromellose, natriumchloride, povidon K-30, talk, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000.

**Quetibloxus 200 mg** en **Quetibloxus 300 mg** bevatten ook geel ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Quetibloxus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Quetibloxus 200 mg zijn gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten bedrukt met ‘I2’ aan één kant en vlak aan de andere.

Quetibloxus 300 mg zijn lichtgele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten bedrukt met ‘Q300’ aan één kant en vlak aan de andere.

Quetibloxus 400 mg zijn witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, bedrukt met ‘I4’ aan één kant en vlak aan de andere kant.

Quetibloxus 200 mg, 300 mg en 400 mg zijn verpakt in een PVC/PVDC-Alu-blisterverpakking en een HDPE-flesverpakking.

Verpakkingsgrootten blisterverpakking: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 en 120 tabletten.

Verpakkingsgrootten fles: 120 tabletten (uitsluitend voor gebruik in het ziekenhuis en dosisverstrekking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

**Fabrikanten**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu-Mures, Jud. Mures, Roemenië

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Quetibloxxus 200 mg (blister): BE427077

Quetibloxxus 200 mg (fles): BE577084

Quetibloxxus 300 mg (blister): BE427086

Quetibloxxus 300 mg (fles): BE577093

Quetibloxxus 400 mg (blister): BE427095

Quetibloxxus 400 mg (fles): BE577102

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

- AT Quetheorie 200 mg – Retardtabletten  
Quetheorie 300 mg – Retardtabletten  
Quetheorie 400 mg – Retardtabletten
- BE Quetibloxxus 200 mg tabletten met verlengde afgifte  
Quetibloxxus 300 mg tabletten met verlengde afgifte  
Quetibloxxus 400 mg tabletten met verlengde afgifte
- FI Quetiapin Sandoz 200 mg depottabletti  
Quetiapin Sandoz 300 mg depottabletti  
Quetiapin Sandoz 400 mg depottabletti
- IE Quetiapine Rowex 200 mg Prolonged-Release Tablets  
Quetiapine Rowex 300 mg Prolonged-Release Tablets  
Quetiapine Rowex 400 mg Prolonged-Release Tablets
- NL Quetiapine Sandoz SR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Quetiapine Sandoz SR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
- NO Quetiapin Sandoz
- RO Quetiapinã Sandoz 200 mg comprimate cu eliberare prelungitã  
Quetiapinã Sandoz 300 mg comprimate cu eliberare prelungitã  
Quetiapinã Sandoz 400 mg comprimate cu eliberare prelungitã
- SI Kvetiapin Lek 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  
Kvetiapin Lek 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  
Kvetiapin Lek 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.**