*"Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies."*

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

**Importé de Grèce.**

**Nom du médicament dans le pays d'origine :**
Seroquel XR 50 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (prolonged-release tablets)

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :**
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Allemagne

**Nom du médicament de référence belge :**
Seroquel XR 50 mg comprimés à libération prolongée

---

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Seroquel XR 50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg, comprimés à libération prolongée

quétiapine

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que Seroquel XR et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Seroquel XR
3. Comment prendre Seroquel XR
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Seroquel XR
6. Contenu de l'emballage et autres informations


## 1. Qu'est-ce que Seroquel XR et dans quel cas est-il utilisé ?

Seroquel XR contient une substance qui s'appelle la quétiapine. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés antipsychotiques. Seroquel XR peut être utilisé pour traiter diverses maladies telles que :

- la dépression bipolaire et les épisodes dépressifs majeurs dans le trouble dépressif majeur : état

dans lequel vous vous sentez triste. Vous pouvez trouver que vous êtes déprimé, vous sentir coupable, avoir un manque d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir.
- la manie : état dans lequel vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou bouleversé.
- la schizophrénie : état dans lequel vous pouvez entendre ou sentir des choses qui ne sont pas présentes, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux, être anxieux, confus, coupable, tendu ou dépressif.

Lorsque Seroquel XR est prescrit pour traiter des épisodes dépressifs majeurs dans le trouble dépressif majeur, il sera pris en complément d'un autre médicament prescrit pour traiter cette maladie.

Votre médecin peut continuer à vous prescrire Seroquel XR même lorsque vous vous sentez mieux.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Seroquel XR ?

**Ne prenez jamais Seroquel XR :**
- si vous êtes allergique à la quétiapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez un des médicaments suivants :
    - certains médicaments contre le VIH
    - les dérivés azolés (contre les infections par champignons)
    - l'érythromycine ou la clarithromycine (contre les infections)
    - le néfazodone (contre la dépression)

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Seroquel XR.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Seroquel XR si :
- vous, ou quelqu'un de votre famille, avez ou avez eu des problèmes cardiaques, par exemple des troubles du rythme cardiaque, un affaiblissement du muscle cardiaque ou une inflammation du cœur ou si vous prenez des médicaments qui peuvent avoir un impact sur les battements de votre cœur.
- vous avez une tension artérielle basse.
- vous avez souffert d'un accident vasculaire cérébral, particulièrement si vous êtes âgé.
- vous avez des problèmes de foie.
- dans le passé, vous avez eu des convulsions (crise d'épilepsie).
- vous êtes diabétique ou présentez un facteur de risque de diabète. Dans ce cas, votre médecin peut décider de contrôler le taux de sucre dans le sang pendant votre traitement par Seroquel XR.
- vous savez que vous avez eu par le passé des taux faibles de globules blancs (qui peuvent ou non avoir été causés par d'autres médicaments).
- vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte des fonctions cérébrales). Si tel est le cas, Seroquel XR ne doit pas être pris parce que le groupe de médicaments auquel appartient Seroquel XR peut induire une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou, dans certains cas, de décès chez les patients âgés atteints de démence.
- vous êtes une personne âgée atteinte de la maladie de Parkinson/parkinsonisme.
- vous ou quelqu'un de votre famille avez un antécédent de caillots sanguins, puisque des médicaments comme ceux-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- vous avez ou avez eu une affection où vous avez arrêté de respirer pendant de courtes périodes lors de votre sommeil (appelé « apnée du sommeil ») et vous prenez des médicaments qui ralentissent l'activité normale du cerveau (« dépresseurs »).
- vous avez ou avez eu une affection où vous ne pouvez pas vider entièrement votre vessie (rétention urinaire), avez une hypertrophie de la prostate, un blocage dans les intestins, ou une pression accrue à l'intérieur de l'œil. Ces effets sont parfois causés par des médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui influent sur la manière dont les cellules nerveuses fonctionnent afin de traiter certains problèmes de santé.

- vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou d'abus de drogue ou de médicament.
- vous souffrez de dépression ou d'autres affections traitées par antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec Seroquel XR peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Seroquel XR »).

Informez immédiatement votre médecin si l'un de ces symptômes survient après la prise de Seroquel XR :
- association de fièvre, rigidité musculaire sévère, sueurs ou niveau de conscience diminué (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- mouvements incontrôlables, particulièrement au niveau du visage ou de la langue
- sensations vertigineuses ou une sensation de somnolence intense. Cela pourrait augmenter le risque de lésions accidentelles (chute) chez les patients âgés.
- convulsions (crise d'épilepsie)
- érection prolongée et douloureuse (priapisme)
- un rythme cardiaque rapide et irrégulier, même au repos, des palpitations, des problèmes respiratoires, des douleurs thoraciques ou une fatigue inexpliquée. Votre médecin devra contrôler votre cœur et, si nécessaire, vous référer immédiatement à un cardiologue.

Ce type de médicaments peut occasionner ces affections.

Informez dès que possible votre médecin si vous avez :
- une fièvre, des symptômes pseudo-grippaux, une gorge douloureuse, ou toute autre infection, car ils pourraient être dus à un très faible nombre de globules blancs sanguins, ce qui peut nécessiter l'arrêt de Seroquel XR et/ou l'instauration d'un traitement.
- une constipation associée à une douleur abdominale persistante, ou une constipation qui n'a pas répondu à un traitement, car elles pourraient évoluer vers une obstruction plus grave de l'intestin.
- **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression**
  Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces manifestations peuvent être augmentées en début de traitement, car ce type de médicaments n'agit pas tout de suite mais habituellement après 2 semaines de traitement et parfois davantage. Ces pensées peuvent aussi être plus fortes si vous stoppez brusquement votre médicament. Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations si vous êtes un jeune adulte. L'information provenant d'études cliniques a montré que le risque de pensées suicidaires et/ou de comportement suicidaire était accru chez les jeunes adultes âgés de moins de 25 ans souffrant de dépression.

  Si vous avez des pensées suicidaires ou d'automutilation à un moment donné, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital. Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif et lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'est aggravée ou s'il s'inquiète de changements dans votre comportement.

**Réactions cutanées sévères (SCARs)**
Des réactions cutanées sévères (SCARs) qui peuvent mettre la vie en danger ou être fatales ont été rapportées très rarement avec le traitement de ce médicament. Elles se manifestent généralement par:
- Syndrome de Steven-Johnson (SJS), éruption cutanée généralisée avec cloques et pelage de la peau, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux
- Nécrolyse épidermique toxique (TEN), une forme plus sévère provoquant un pelage étendu de la peau
- Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) qui consiste de symptômes pseudo-grippaux avec une éruption cutanée, de la fièvre, des glandes enflées et des résultats anormaux de tests sanguins (y compris une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques)
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP), petites ampoules remplies de pus
- Erythème polymorphe (EM), éruption cutanée avec des taches irrégulières rouges qui démangent

Cessez d'utiliser Seroquel XR si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou chercher un avis médical immédiatement.

**Prise de poids**
Une prise de poids a été observée chez des patients prenant Seroquel XR. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids régulièrement.

**Enfants et adolescents**
Seroquel XR ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

**Autres médicaments et Seroquel XR**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Seroquel XR si vous prenez un des médicaments suivants :
- certains médicaments contre le VIH
- les dérivés azolés (contre les infections par champignons)
- l'érythromycine ou la clarithromycine (contre les infections)
- le néfazodone (contre la dépression).

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :
- médicaments destinés à l'épilepsie (tels que la phénytoïne ou la carbamazépine)
- médicaments destinés à l'hypertension
- les barbituriques (contre l'insomnie)
- la thioridazine ou le lithium (autres médicaments antipsychotiques)
- médicaments qui ont un impact sur les battements de votre cœur, par exemple, des médicaments qui peuvent entraîner une perturbation de la balance en électrolytes (faibles taux de potassium ou de magnésium) tels que les diurétiques (comprimés favorisant l'élimination de l'eau) ou certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections)
- médicaments pouvant induire une constipation
- médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui influencent la façon dont les cellules nerveuses fonctionnent afin de traiter certains problèmes de santé.
- des antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec Seroquel XR et vous pourriez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent le mouvement des yeux, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C (syndrome sérotoninergique). Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.

Consultez d'abord votre médecin avant d'interrompre la prise d'un de vos médicaments.

**Seroquel XR avec des aliments, boissons et de l'alcool**
- La nourriture peut avoir une influence sur Seroquel XR, et c'est la raison pour laquelle vous devez prendre vos comprimés au moins une heure avant un repas, ou avant le moment du coucher.
- Vous devez faire attention à la quantité d'alcool que vous buvez. L'effet combiné de Seroquel XR et de l'alcool peut induire de la somnolence.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Seroquel XR car il peut influencer l'activité du médicament.

**Grossesse et allaitement**
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ne prenez pas Seroquel XR pendant la grossesse, à moins que vous n'en ayez parlé à votre médecin. Vous ne pouvez pas prendre Seroquel XR si vous allaitez.

Les symptômes suivants qui peuvent représenter un sevrage peuvent survenir chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par Seroquel au cours du dernier trimestre de la grossesse (trois derniers mois) : tremblements, rigidité et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et troubles de l'alimentation. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, prenez contact avec votre médecin.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Ces comprimés peuvent vous rendre somnolent. Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas d'outils ou de machines avant de savoir quels effets ces comprimés auront sur vous.

**Seroquel XR contient du lactose**
Seroquel XR contient du lactose qui est une sorte de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, vous devez prendre contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

**Seroquel XR contient du sodium**
Les comprimés de Seroquel XR 50 mg à libération prolongée et les comprimés de Seroquel XR 200 mg à libération prolongée contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé c.-à-d. qu'ils sont essentiellement 'sans sodium'.

Les comprimés de Seroquel XR 300 mg à libération prolongée et les comprimés de Seroquel XR 400 mg à libération prolongée contiennent 27 mg de sodium (composant principal du sel de cuisson/table) par comprimé. Cela équivaut à 1,35 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

**Effets sur le dépistage urinaire de médicaments**
Si vous devez subir un dépistage urinaire de médicaments, sachez qu'avec certaines méthodes de test utilisées, le traitement par Seroquel peut induire des résultats positifs pour la méthadone ou certains antidépresseurs comme les antidépresseurs tricycliques, même si vous ne prenez pas de la méthadone ou des antidépresseurs tricycliques. Si cela survenait, un test plus spécifique peut être réalisé.

## 3. Comment prendre Seroquel XR ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin décidera de la dose initiale. La dose d'entretien (dose journalière) dépendra de votre maladie et de vos besoins, mais la dose se situe généralement entre 150 et 800 mg.

- Vous devez prendre vos comprimés en une prise unique par jour.
- Ne cassez pas le comprimé, ne le mâchez pas ou ne l'écrasez pas.
- Avalez vos comprimés en entier avec de l'eau.
- Prenez vos comprimés sans nourriture (au moins une heure avant un repas ou au moment du coucher, votre médecin vous dira à quel moment prendre vos comprimés).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Seroquel XR. Il peut influencer l'activité du médicament.
- N'arrêtez pas la prise de vos comprimés, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous le dise.

**Problèmes hépatiques**
Si vous avez des problèmes hépatiques, votre médecin peut changer votre dose.

**Personnes âgées**
Si vous êtes âgé(e), votre médecin peut changer votre dose.

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**
Seroquel XR ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

**Si vous avez pris plus de Seroquel XR que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris trop de Seroquel XR, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien ou contactez immédiatement le ***Centre Antipoison (070/245.245)***.
Si vous avez pris plus de Seroquel XR que votre médecin ne vous en a prescrit, vous pouvez vous sentir somnolent, pris de vertige et avoir un pouls anormal. Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Gardez vos comprimés de Seroquel XR avec vous.

**Si vous oubliez de prendre Seroquel XR**
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, attendez jusqu'à ce moment-là. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Seroquel XR**
Si vous arrêtez soudainement de prendre Seroquel XR, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), ou vous sentir mal (nausées) ou souffrir de maux de tête, de diarrhées, de vomissements, de vertiges ou d'irritabilité. Votre médecin pourra vous proposer de réduire progressivement la dose avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Très fréquents : peuvent toucher plus d'une personne sur 10**
- Vertiges (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche
- Somnolence (celle-ci peut disparaître après quelques temps lorsque vous continuez de prendre Seroquel) (pouvant conduire à des chutes)
- Symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Seroquel) incluant : être incapable de dormir (insomnies), se sentir mal (nausées), maux de tête, diarrhées, être mal (vomissements), vertiges et irritabilité. Un sevrage progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est souhaitable.
- Prise de poids
- Mouvements musculaires anormaux. Il peut s'agir de difficultés à mettre les muscles en mouvement, de tremblements, d'agitation ou de raideurs musculaires non douloureuses.
- Modifications du taux de certaines graisses (triglycérides et cholestérol total).

**Fréquents : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10**
- Battements de cœur accélérés
- Sensation d'avoir le cœur battant très fort, très vite ou de façon irrégulière
- Constipation, estomac indisposé (indigestion)
- Sensation de faiblesse
- Gonflements des bras ou des jambes
- Chute de tension en se levant. De ce fait, vous pouvez être pris de vertige ou vous évanouir (pouvant conduire à des chutes)
- Augmentation du taux de sucre dans le sang
- Vision voilée
- Rêves anormaux et cauchemars
- Augmentation de la sensation de faim

- Sensation d'être irrité
- Trouble de l'élocution et du langage
- Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression
- Souffle court
- Vomissement (principalement chez les personnes âgées)
- Fièvre
- Modifications du taux d'hormones thyroïdiennes dans votre sang
- Diminutions du nombre de certains types de cellules sanguines
- Augmentations du taux d'enzymes hépatiques mesuré dans le sang
- Augmentations du taux de l'hormone prolactine dans le sang. Des élévations de l'hormone prolactine peuvent dans de rares cas conduire à :
  - Un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les hommes et les femmes.
  - Des menstruations irrégulières ou une absence de menstruations chez les femmes.

**Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100**
- Convulsions ou crises d'épilepsie
- Réactions allergiques telles que boursouflures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche
- Inconfort au niveau des jambes (également connu comme syndrome des jambes sans repos)
- Difficulté à avaler
- Mouvements incontrôlables, principalement au niveau du visage ou de la langue
- Dysfonction sexuelle
- Diabète
- Modification de l'activité électrique du cœur visible à l'électrocardiogramme (allongement du QT)
- Rythme cardiaque plus lent que la normale pouvant survenir à l'initiation du traitement et pouvant être associé à une tension artérielle plus faible et une syncope
- Difficulté à uriner
- Syncope (pouvant conduire à des chutes)
- Nez bouché
- Diminution du taux de globules rouges dans le sang
- Diminution du taux de sodium dans le sang
- Aggravation d'un diabète préexistant
- Confusion mentale

**Rares : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1.000**
- Une association de température élevée (fièvre), transpiration, muscles rigides, se sentir très somnolent ou proche de l'évanouissement (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »)
- Coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
- Inflammation du foie (hépatite)
- Erection prolongée et douloureuse (priapisme)
- Gonflement des seins et production inattendue de lait (galactorrhée)
- Perturbation des menstruations
- Caillots sanguins dans les veines surtout dans les jambes (ces symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur de la jambe), qui peuvent voyager au travers des vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, en causant des douleurs dans la poitrine et des difficultés à respirer. Si vous notez un de ces symptômes, demandez conseil immédiatement à votre médecin.
- Marcher, parler, manger ou toute autre activité tout en étant endormi
- Diminution de la température corporelle (hypothermie)
- Inflammation du pancréas
- Un état (appelé « syndrome métabolique ») caractérisé par l'association de 3 ou plus des symptômes suivants : une augmentation de la graisse au niveau de votre abdomen, une diminution du « bon cholestérol » (HDL-C), une augmentation d'un type de graisse dans votre sang appelé triglycérides, une tension artérielle élevée et une augmentation du taux de sucre dans votre sang
- Une association de fièvre, symptômes pseudo-grippaux, gorge douloureuse, ou toute autre infection accompagnée d'un nombre très faible de globules blancs, une affection appelée agranulocytose

- Obstruction intestinale
- Augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang (une substance provenant des muscles)

**Très rares : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10.000**
- Eruption cutanée sévère, vésicules ou taches rouges sur la peau
- Réaction allergique sévère (nommée anaphylaxie), pouvant provoquer des difficultés respiratoires ou un choc
- Gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge (angioedème)
- Une maladie grave qui se traduit par des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson). Voir rubrique 2.
- Sécrétion inappropriée de l'hormone contrôlant le volume urinaire
- Dégradation des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse)

**Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**
- Eruption cutanée avec taches rouges irrégulières (érythème multiforme). Voir rubrique 2.
- Apparition rapide de zones de peau rouge parsemées de petites pustules (petites ampoules remplies de liquide blanc/jaune appelées « pustulose exanthématique aiguë généralisée » (AGEP)). Voir rubrique 2.
- Réaction allergique sévère d'apparition soudaine accompagnée de symptômes tels que fièvre, cloques sur la peau et décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique). Voir rubrique 2.
- Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) qui consiste de symptômes pseudo-grippaux avec une éruption cutanée, de la fièvre, des glandes enflées et des résultats anormaux de tests sanguins (y compris une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques). Voir rubrique 2.
- Symptômes de sevrage pouvant survenir chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par Seroquel XR au cours de sa grossesse
- Accident vasculaire cérébral
- Trouble du muscle cardiaque (cardiomyopathie)
- Inflammation du muscle cardiaque (myocardite)
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), souvent accompagnée d'une éruption cutanée avec de petites taches rouges ou violettes

Le groupe de médicaments auquel appartient Seroquel XR peut provoquer des problèmes au niveau du rythme cardiaque. Ceux-ci peuvent être sévères et dans certains cas graves, fatals.

Certains effets indésirables ne se remarquent que dans les analyses de sang. Il peut s'agir de changements des taux sanguins de certaines matières grasses (triglycérides et cholestérol total) ou de sucres, de modifications des taux sanguins des hormones thyroïdiennes, d'une augmentation des enzymes hépatiques, d'une diminution du nombre de certains types de cellules sanguines, d'une diminution du nombre de globules rouges, d'une augmentation du taux sanguin de créatine phosphokinase (une substance présente dans les muscles), d'une diminution du taux sanguin de sodium et d'une augmentation du taux sanguin d'une hormone appelée prolactine. Des augmentations de l'hormone prolactine peuvent dans de rares cas conduire à :
- un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les hommes et les femmes
- des menstruations irrégulières ou une absence de menstruations chez les femmes

Il se peut que votre médecin vous demande de subir de temps en temps un prélèvement sanguin.

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**
Les mêmes effets indésirables survenant chez les adultes peuvent se produire également chez les enfants et les adolescents.

Les effets indésirables suivants ont été observés plus souvent chez les enfants et les adolescents ou n'ont pas été observés chez les adultes :

**Très fréquents : peuvent toucher plus d'une personne sur 10**

- Une augmentation de la quantité d'une hormone appelée prolactine, dans le sang. Des augmentations de l'hormone prolactine peuvent dans de rares cas conduire à :
  - un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les garçons et les filles
  - des menstruations irrégulières ou une absence de menstruation chez les filles
- Augmentation de l'appétit
- Vomissements
- Mouvements musculaires anormaux. Il peut s'agir de difficultés à mettre les muscles en mouvement, de tremblements, d'agitation ou de raideurs musculaires non douloureuses.
- Augmentation de la pression sanguine

**Fréquents : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10**
- Sensation de faiblesse, évanouissement (pouvant conduire à des chutes)
- Nez bouché
- Sensation d'irritabilité

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**Belgique**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

**Luxembourg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

## 5. Comment conserver Seroquel XR ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP et sur la plaquette à côté de 'ΛΗΞΗ' (= EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. 'Παρτίδα' (= LOT) fait référence au numéro de lot.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

**Ce que contient Seroquel XR**
- La substance active est la quétiapine. Les comprimés de Seroquel XR contiennent 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ou 400 mg de quétiapine (sous forme de fumarate de quétiapine).
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, citrate de sodium, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose.
Enrobage du comprimé : hypromellose, macrogol, dioxyde de titane (E171). Les comprimés de 50 mg, 200 mg et 300 mg contiennent également de l'oxyde ferrique jaune (E172) et les comprimés de 50 mg contiennent de l'oxyde ferrique rouge (E172).

**Aspect de Seroquel XR et contenu de l'emballage extérieur**
Tous les comprimés à libération prolongée ont la même forme qu'une gélule et sont gravés de XR et du dosage. Les comprimés de 50 mg sont de couleur pêche ; les comprimés de 200 mg sont jaunes ; les comprimés de 300 mg sont jaune clair et les comprimés de 400 mg sont blancs.

Tous les dosages sont disponibles en boîtes de 10, 30, 60, 60x1, 100 et 100x1 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence et du médicament importé**
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Allemagne

**Fabricant du médicament importé**
Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Allemagne

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

| | |
|---|---|
| Seroquel XR 50 mg : | 1637 PI 516 F3 |
| Seroquel XR 200 mg : | BE314246 |
| Seroquel XR 300 mg : | BE314264 |
| Seroquel XR 400 mg : | BE314282 |

**Mode de délivrance**
Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

**Quetiapine XR AstraZeneca :** NL
**Seroquel XR** : AT, BE, CY, EE, EL, HR, HU, IE, LV, LT, LU, NL, SK
**Seroquel Prolong** : DK, ES, FI, IS
**Seroquel Prolong® 50 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 150 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 200 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 300 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 400 mg Retardtabletten** : DE
**Seroquel compresse a rilascio prolungato** : IT
**Seroquel Depot** : NO, SE
**Seroquel SR** : PT, SI
**Seroquel XL** : UK
**Xeroquel LP** : FR

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.**