Notice : information du patient

Quetiapin Retard Sandoz 50 mg comprimés à libération prolongée
Quetiapin Retard Sandoz 200 mg comprimés à libération prolongée
Quetiapin Retard Sandoz 300 mg comprimés à libération prolongée
Quetiapin Retard Sandoz 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 Quetiapin Retard Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapin Retard Sandoz ?
3. Comment prendre Quetiapin Retard Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Quetiapin Retard Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Quetiapin Retard Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Quetiapin Retard Sandoz contient une substance du nom de « quétiapine ». Il appartient à une classe de médicaments du nom de « neuroleptiques ». Quetiapin Retard Sandoz peut être utilisé pour traiter plusieurs maladies, comme par exemple :
- la dépression bipolaire et les épisodes dépressifs majeurs en cas de dépression majeur ; lorsque vous vous sentez triste. Vous pourriez vous sentir déprimé(e), développer un sentiment de culpabilité, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas réussir à dormir ;
- la manie ; lorsque vous vous sentez surexcité(e), sur un petit nuage, agité(e), enthousiaste ou hyperactif(-ve), ou bien lorsque vous faites preuve de mauvais jugement, comme le fait d'être agressif(-ve) ou perturbant(e) ;
- la schizophrénie ; lorsque vous entendez ou sentez des choses qui ne sont pas là, croyez des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentez inhabituellement suspicieux(-se), anxieux(-se), confus(e), coupable, tendu(e) ou déprimé(e).

Lorsque Quetiapin Retard Sandoz est pris pour traiter des épisodes dépressifs majeurs en cas de dépression majeur, il sera pris en plus d'un autre médicament, utilisé pour traiter cette maladie.

Votre médecin pourra continuer de prescrire Quetiapin Retard Sandoz même si vous vous sentez mieux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapin Retard Sandoz ?

Ne prenez jamais Quetiapin Retard Sandoz :
- 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 l'un des médicaments suivants :
  - certains médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH,
  - des médicaments azolés (utilisés pour traiter les infections fongiques),
  - de l'érythromycine ou de la clarithromycine (utilisées pour traiter les infections),
  - de la néfazodone (utilisée pour traiter la dépression).

Ne prenez jamais Quetiapin Retard Sandoz si l'une des situations susmentionnées s'applique à votre cas. En cas de doute, parlez à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Quetiapin Retard Sandoz.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Quetiapin Retard Sandoz
- si vous ou un membre de votre famille avez ou avez eu des problèmes cardiaques (ex. : des problèmes de rythme cardiaque, un affaiblissement du muscle cardiaque ou une inflammation du cœur) ou si vous prenez un quelconque médicament qui pourrait avoir un impact sur la manière dont bat votre cœur.
- si votre tension artérielle est basse.
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral, notamment si vous êtes âgé(e).
- si vous souffrez de troubles hépatiques.
- si vous avez déjà souffert de crises d'épilepsie (convulsions).
- si vous êtes diabétique ou présentez un risque de développer du diabète. Dans ce cas, votre médecin pourra contrôler votre taux de sucre dans le sang pendant la prise de Quetiapin Retard Sandoz.
- si vous avez présenté par le passé de faibles taux de globules blancs (cela ayant pu être provoqué ou non par d'autres médicaments).
- si vous êtes une personne âgée, atteinte de démence (perte de la fonction cérébrale). Dans ce cas, Quetiapin Retard Sandoz ne devra pas être pris étant donné que la classe de médicaments à laquelle appartient Quetiapin Retard Sandoz peut induire une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou, dans certains cas, de décès chez les personnes âgées atteintes de démence.
- si vous êtes une personne âgée atteinte de la maladie de Parkinson/parkinsonisme.
- si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, étant donné que des médicaments comme ceux-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie caractérisée par des arrêts respiratoires de courte durée pendant votre nuit de sommeil habituelle (ce que l'on appelle « apnée du sommeil ») et si vous prenez des médicaments qui ralentissent l'activité normale du cerveau (les « dépresseurs »).
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie caractérisée par le fait que vous ne puissiez pas complètement vider votre vessie (rétention urinaire), si vous souffrez d'hypertrophie de la prostate, si vous présentez un blocage dans vos intestins ou une pression accrue à l'intérieur de votre œil. Ces affections sont parfois entraînées par des médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui affectent le fonctionnement des cellules nerveuses afin de traiter certaines maladies.
- si vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou d'abus de drogue.
- si vous souffrez de dépression ou d'autres affections traitées par antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec Quetiapin Retard Sandoz peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Quetiapin Retard Sandoz »).

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des problèmes suivants après avoir pris Quetiapin Retard Sandoz :
- une combinaison de fièvre, de rigidité musculaire sévère, de sueurs ou une diminution de l'état de conscience (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut s'avérer nécessaire ;
- des mouvements incontrôlables, principalement au niveau du visage ou de la langue ;
- des sensations vertigineuses ou une forte sensation de somnolence. Ces symptômes peuvent augmenter le risque de blessures accidentelles (chute) chez les personnes âgées ;

- des crises d'épilepsie (convulsions) ;
- une érection prolongée et douloureuse (priapisme).
- avoir 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.

Ces problèmes peuvent être causés par ce type de médicament.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez :
- de la fièvre, des symptômes grippaux, un mal de gorge ou toute autre infection, étant donné que cela pourrait résulter d'un très faible nombre de globules blancs, qui pourrait nécessiter l'arrêt de Quetiapin Retard Sandoz et/ou l'administration d'un traitement ;
- une constipation accompagnée d'une douleur abdominale persistante, ou une constipation qui n'a pas répondu au traitement, car cela peut entraîner un blocage plus grave des intestins.
- **des idées suicidaires et aggravation de votre dépression**
  Si vous êtes déprimé(e), il se peut que vous ayez parfois des idées d'automutilation ou suicidaires. Ces symptômes peuvent être plus prononcés à l'instauration du traitement, étant donné que ces médicaments mettent du temps avant d'agir – généralement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.
  Ces idées d'automutilation ou suicidaires peuvent également être plus intenses si vous arrêtez soudainement de prendre votre traitement. Vous risquez d'être davantage exposé(e) à de tels symptômes si vous êtes un(e) jeune adulte. Les informations issues d'essais cliniques montrent un risque plus important de développer des idées suicidaires et/ou un comportement suicidaire chez les jeunes adultes âgés de moins de 25 ans et souffrant de dépression.

  Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous sans tarder à l'hôpital si vous avez des idées d'automutilation ou suicidaires. Il peut être utile d'informer un membre de votre famille et/ou un ami proche que vous souffrez de dépression et de leur demander de lire cette notice. Demandez-leur de vous dire s'ils pensent que votre dépression s'aggrave ou s'ils sont inquiets concernant vos sautes d'humeur.

Réactions indésirables cutanées sévères (SCARs)
Des réactions indésirables 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 Epidermique Toxique (TEN), une forme plus sévère provoquant un pelage étendu de la peau
- Réaction Médicamenteuse avec Eosinophilie 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
- Érythème polymorphe (EM), éruption cutanée avec des taches irrégulières rouges qui démangent

Cessez d'utiliser Quetiapin Retard Sandoz si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou cherchez un avis médical immédiatement.

Prise de poids
Une prise de poids a été observée chez les patients prenant Quetiapin Retard Sandoz. Vous et votre médecin devrez régulièrement contrôler votre poids.

Enfants et adolescents

Quetiapin Retard Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Quetiapin Retard Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Ne prenez jamais Quetiapin Retard Sandoz si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH,
- des médicaments azolés (utilisés pour traiter les infections fongiques),
- de l'érythromycine ou de la clarithromycine (utilisées pour traiter les infections),
- de la néfazodone (utilisée pour traiter la dépression).

Veuillez notamment informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (comme la phénytoïne ou la carbamazépine),
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle,
- des barbituriques (utilisés pour traiter les troubles du sommeil),
- de la thioridazine ou du lithium (autres neuroleptiques),
- des médicaments qui affectent votre rythme cardiaque par exemple; comme des médicaments qui peuvent provoquer un déséquilibre électrolytique (faibles taux de potassium ou de magnésium), tels que les diurétiques ou certains antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections),
- des médicaments qui peuvent provoquer une constipation.
- des médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui affectent le fonctionnement des cellules nerveuses afin de traiter certaines maladies.
- des antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec Quetiapin Retard Sandoz 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.

Avant d'arrêter l'un de vos médicaments, veuillez d'abord en parler à votre médecin.

Quetiapin Retard Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool
- L'effet de Quetiapin Retard Sandoz peut être affecté par la prise d'aliments et il vous faudra donc prendre vos comprimés au moins une heure avant un repas ou à l'heure du coucher.
- Faites attention à la quantité d'alcool que vous consommez. En effet, associer Quetiapin Retard Sandoz à de l'alcool peut vous rendre somnolent(e).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant la prise de Quetiapin Retard Sandoz. Cela peut avoir un impact sur la manière dont agit le 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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Quetiapin Retard Sandoz pendant la grossesse à moins d'en avoir parlé avec votre médecin. Quetiapin Retard Sandoz ne doit pas être pris si vous allaitez.

Les symptômes de sevrage suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés de mères ayant utilisé Quetiapin Retard Sandoz au cours de leur dernier trimestre (trois derniers mois de grossesse) : des tremblements, une raideur et/ou une faiblesse musculaire, une somnolence, une agitation, des troubles respiratoires et une difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, il se peut que vous deviez contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ces comprimés peuvent vous rendre somnolent(e). Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines avant de savoir quel effet les comprimés ont sur vous.

Effet sur les tests de dépistage de médicaments dans l'urine
Si vous faites l'objet d'un test de dépistage de médicaments dans l'urine, prendre Quetiapin Retard Sandoz pourra entraîner des résultats positifs pour la méthadone ou certains médicaments utilisés en cas de dépression – appelés « antidépresseurs tricycliques » (ADT) – lorsque certaines méthodes de tests sont utilisées, même si vous ne prenez pas de méthadone ou d'ADT. Si cela se produit, un test plus spécifique peut être réalisé.

Quetiapin Retard Sandoz contient du lactose
Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Quetiapin Retard Sandoz ?

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

Votre médecin décidera de votre dose initiale. La dose d'entretien (dose journalière) dépendra de votre maladie et de vos besoins, mais se situera généralement entre 150 et 800 mg.
- Vous prendrez vos comprimés une fois par jour.
- Veuillez ne pas diviser, mâcher ou écraser les comprimés.
- Avalez vos comprimés en entier, avec de l'eau.
- Prenez vos comprimés en dehors des repas (au moins une heure avant un repas ou à l'heure du coucher; votre médecin vous indiquera quand les prendre).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant la prise de Quetiapin Retard Sandoz. Cela peut avoir un impact sur la manière dont agit le médicament.
- N'arrêtez pas de prendre vos comprimés, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Problèmes hépatiques
Si vous présentez des problèmes hépatiques, votre médecin pourra modifier votre dose.

Personnes âgées
Si vous êtes âgé(e), votre médecin pourra modifier votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans)
Quetiapin Retard Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Quetiapin Retard Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Quetiapin Retard Sandoz que ce que votre médecin vous a prescrit, vous pourrez vous sentir somnolent(e), avoir des sensations vertigineuses et présenter un rythme cardiaque anormal. Contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche immédiatement. Conservez les comprimés de Quetiapin Retard Sandoz avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Quetiapin Retard Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Quetiapin Retard Sandoz
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, veuillez attendre ce moment-là. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Quetiapin Retard Sandoz
Si vous arrêtez subitement de prendre Quetiapin Retard Sandoz, il se peut que vous n'arriviez pas à dormir (insomnie) ou que vous ayez des nausées ou que vous développiez des maux de tête, de la diarrhée, des vomissements, des sensations vertigineuses ou une sensation d'irritabilité.

Votre médecin pourra vous suggérer de réduire la dose progressivement 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 fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :
- Sensations vertigineuses (pouvant entraîner des chutes), maux de tête ou sécheresse de la bouche
- Somnolence – ce symptôme peut disparaître avec le temps pendant la prise de Quetiapin Retard Sandoz (pouvant entraîner des chutes)
- Symptômes de sevrage (symptômes survenant lorsque vous arrêtez la prise de Quetiapin Retard Sandoz) comprenant une incapacité à dormir (insomnie), des nausées, des maux de tête, de la diarrhée, des vomissements, des sensations vertigineuses et une irritabilité. Il est conseillé d'arrêter le traitement progressivement sur une période d'au moins 1 à 2 semaines.
- Prise de poids
- Mouvements musculaires anormaux ; ceux-ci comprennent une difficulté à initier des mouvements, des tremblements, une agitation ou une raideur musculaire sans douleur
- Variations des taux de certaines graisses (triglycérides et cholestérol total)

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- Battements du cœur rapides
- Sensation que votre cœur palpite, s'accélère ou a sauté des battements
- Constipation ou maux d'estomac (indigestion)
- Sensation de faiblesse
- Gonflement des bras ou des jambes
- Hypotension au moment de se lever ; vous pourriez vous sentir étourdi(e) ou faible (cela peut entraîner des chutes)
- Elévation des taux de sucre dans le sang
- Vision trouble
- Rêves anormaux et cauchemars
- Augmentation de l'appétit
- Irritabilité
- Trouble de l'élocution et du langage
- Idées suicidaires et aggravation de votre dépression
- Dyspnée
- Vomissements (surtout chez les personnes âgées)
- Fièvre
- Variations du taux d'hormones thyroïdiennes dans votre sang
- Diminution du nombre de certains types de cellules sanguines
- Elévation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang
- Elévation du taux de l'hormone prolactine dans le sang. Une élévation du taux de l'hormone prolactine pourrait, dans de rares cas, entraîner ce qui suit :
    - chez l'homme et la femme, un gonflement des seins et une production inattendue de lait
    - chez la femme, une absence de règles ou des règles irrégulières

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- Crises d'épilepsie ou convulsions
- Réactions allergiques pouvant comprendre des grosseurs surélevées (papules urticariennes), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche
- Sensations désagréables dans les jambes (également appelées « syndrome des jambes sans repos »)
- Difficulté à déglutir
- Mouvements incontrôlables, principalement au niveau du visage ou de la langue
- Dysfonction sexuelle
- Diabète
- Variation de l'activité électrique du cœur, perçue sur l'ECG (allongement de l'intervalle QT)
- Fréquence cardiaque plus lente que d'habitude qui peut survenir à l'instauration du traitement et qui peut être associée à une tension artérielle basse et à des pertes de connaissance
- Difficulté à uriner
- Pertes de connaissance (pouvant entraîner des chutes)
- Congestion nasale
- Diminution du taux de globules rouges
- Diminution du taux de sodium dans le sang
- Aggravation d'un diabète préexistant
- Confusion mentale

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- Combinaison de température élevée (fièvre), de sueurs, de rigidité musculaire, de somnolence importante ou de sensation de faiblesse (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »)
- Jaunissement 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)
- Troubles menstruels
- Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes comprennent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe), qui peuvent voyager dans les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, provoquant une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, veuillez immédiatement consulter un médecin.
- Marcher, parler, manger ou réaliser d'autres activités en dormant
- Baisse de la température corporelle (hypothermie)
- Inflammation du pancréas
- Affection appelée « syndrome métabolique » à cause de laquelle vous pouvez développer une combinaison de 3 des symptômes suivants ou plus : une augmentation des graisses autour de votre abdomen, une diminution du « bon cholestérol » (HDL-C), une augmentation d'un type de graisses dans votre sang appelées « triglycérides », une hypertension artérielle et une augmentation de votre glycémie
- Combinaison de fièvre, de symptômes grippaux, de mal de gorge ou de toute autre infection avec un taux de globules blancs très faible, une affection qu'on appelle « agranulocytose »
- Occlusion intestinale
- Elévation du taux sanguin de créatine kinase (une substance provenant des muscles)

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
- Eruption cutanée sévère, cloques ou plaques rouges sur la peau
- Réaction allergique sévère (anaphylaxie) pouvant entraîner une difficulté respiratoire ou un choc
- Gonflement rapide de la peau, souvent autour des yeux, des lèvres et de la gorge (angio-œdème)
- Formation sévère de cloques au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson). Voir rubrique 2.
- Sécrétion inappropriée d'une hormone contrôlant le volume d'urine

- Destruction de fibres musculaires et douleur dans les muscles (rhabdomyolyse)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- Eruption cutanée accompagnée de taches rouges irrégulières (érythème polymorphe)
- 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 grave et soudaine, accompagnée de symptômes comme de la fièvre, des cloques sur la peau et une desquamation (nécrolyse épidermique toxique)
- 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 des nouveau-nés de mères ayant utilisé de la quétiapine pendant leur 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

La classe de médicaments à laquelle appartient Quetiapin Retard Sandoz peut entraîner des problèmes de rythme cardiaque, qui peuvent être graves et, dans les cas les plus sévères, peuvent être fatals.

Certains effets indésirables ne sont observés qu'après avoir réalisé une analyse de sang.
Ceux-ci comprennent les suivants : des variations des taux de certaines graisses (triglycérides et cholestérol total) ou du taux de sucre dans le sang, des variations du taux d'hormones thyroïdiennes dans votre sang, une élévation des taux d'enzymes hépatiques, une diminution du nombre de certains types de cellules sanguines, une diminution du taux de globules rouges, une élévation du taux de créatine kinase dans le sang (une substance dans des muscles), une diminution du taux de sodium dans le sang et une élévation du taux de l'hormone prolactine dans le sang. Une élévation du taux de l'hormone prolactine pourrait, dans de rares cas, entraîner ce qui suit :
- chez l'homme et la femme, un gonflement des seins et une production inattendue de lait
- chez la femme, une absence de règles ou des règles irrégulières

Il se peut que votre médecin vous demande de réaliser des analyses de sang de temps en temps.

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents
Les mêmes effets indésirables que chez les adultes peuvent également survenir 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 fréquent (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :
- Elévation du taux d'une hormone appelée « prolactine » dans le sang. Une élévation du taux de l'hormone prolactine pourrait, dans de rares cas, entraîner ce qui suit :
  - chez les garçons et les filles, un gonflement des seins et une production inattendue de lait
  - chez les filles, une absence de règles ou des règles irrégulières
- Augmentation de l'appétit
- Vomissements
- Mouvements musculaires anormaux ; ceux-ci comprennent une difficulté à initier des mouvements, des tremblements, une agitation ou une raideur musculaire sans douleur
- Elévation de la tension artérielle

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Faiblesse, pertes de connaissance (pouvant entraîner des chutes)
- Congestion nasale
- 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 via l'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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Quetiapin Retard Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon en PEHD : après la première ouverture, n'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

Quetiapin Retard Sandoz 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 Quetiapin Retard Sandoz
- La substance active est la quétiapine. Les comprimés de Quetiapin Retard Sandoz contiennent 50 mg, 200 mg, 300 mg ou 400 mg de quétiapine (sous forme de fumarate de quétiapine).
- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : lactose anhydre, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), type A, maltose cristallin, stéarate de magnésium et talc
  Pelliculage du comprimé : copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1), type A, citrate d'éthyle

Aspect de Quetiapin Retard Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
- Les comprimés à libération prolongée de 50 mg sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, portent l'inscription « 50 » sur une face et font 7,1 mm de diamètre et 3,2 mm d'épaisseur.
- Les comprimés à libération prolongée de 200 mg sont blancs à blanc cassé, oblongs, biconvexes, portent l'inscription « 200 » sur une face et font 15,2 mm de long, 7,7 mm de large et 4,8 mm d'épaisseur.
- Les comprimés à libération prolongée de 300 mg sont blancs à blanc cassé, oblongs, biconvexes, portent l'inscription « 300 » sur une face et font 18,2 mm de long, 8,2 mm de large et 5,4 mm d'épaisseur.
- Les comprimés à libération prolongée de 400 mg sont blancs à blanc cassé, ovales, biconvexes, portent l'inscription « 400 » sur une face et font 20,7 mm de long, 10,2 mm de large et 6,3 mm d'épaisseur.

- Les comprimés à libération prolongée de Quetiapin Retard Sandoz sont présentés dans des plaquettes en feuille d'aluminium et PVC/PCTFE, conditionnées dans une boîte en carton.
- Les comprimés à libération prolongée de Quetiapin Retard Sandoz sont également disponibles en flacons en PEHD blanc et opaque, dotés d'un bouchon à vis en polypropylène avec une sécurité enfants et d'un opercule scellé par induction.

Les plaquettes sont présentées comme suit : 10, 30, 50, 56, 60 et 100 comprimés.

Les flacons sont présentés comme suit : 60 et 120 comprimés.
Les flacons de 120 comprimés sont limités à une utilisation en domaine hospitalier et à la distribution de doses.

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
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park Block 5, Rodopi, 69300, Grèce
Pharmathen S.A, Dervenakion str. 6, Pallini, 15351 Attiki, Grèce
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Allemagne

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Quetiapin Retard Sandoz 50 mg : BE483360 (plaquette)
Quetiapin Retard Sandoz 50 mg : BE518364 (flacon)
Quetiapin Retard Sandoz 200 mg : BE483386 (plaquette)
Quetiapin Retard Sandoz 200 mg : BE518373 (flacon)
Quetiapin Retard Sandoz 300 mg : BE483395 (plaquette)
Quetiapin Retard Sandoz 300 mg : BE518382 (flacon)
Quetiapin Retard Sandoz 400 mg : BE483404 (plaquette)
Quetiapin Retard Sandoz 400 mg : BE518391 (flacon)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT	Quetiapin Sandoz 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg – Retardtabletten
BE	Quetiapin Retard Sandoz 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE	Quetiapin HEXAL 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg Retardtabletten
DK	Quetiapin "Hexal" 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg, depottabletter
ES	Quetiapina Sandoz 50/150/200/300/400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
FI	Quetiapin Hexal 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg depottabletti
FR	QUETIAPINE SANDOZ LP 50 mg – 300 mg – 400 mg, comprimé à libération prolongée
IE	Quetex XR 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg Prolonged-release tablets
IS	Quetiapin Hexal 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg forðatöflur
IT	Quetiapina Sandoz BV 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg compresse a rilascio prolungato
NL	Quetiapine Sandoz SR 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
PL	Kvelux SR, 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

PT	Quetiapina Sandoz 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg Comprimido de libertação prolongada
SE	Quetiapin Hexal 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg depottabletter
SI	Kvelux SR 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
SK	Quetiapin Sandoz 200 mg – 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
UK (NI)	Psyquet XL 50 mg – 200 mg – 300 mg – 400 mg prolonged-release tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.
Date d'approbation AFMPS: 03/2026.