**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

# Quetiapin Retard Sandoz 50 mg tabletten met verlengde afgifte
# Quetiapin Retard Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte
# Quetiapin Retard Sandoz 300 mg tabletten met verlengde afgifte
# Quetiapin Retard Sandoz 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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


## 1. Wat is Quetiapin Retard Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Quetiapin Retard Sandoz bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Quetiapin Retard Sandoz kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen, zoals:
- bipolaire depressie en majeure depressieve episodes bij majeure depressieve aandoening: u voelt zich verdrietig. U kunt zich depressief of schuldig voelen, energietekort, verminderde eetlust of slaapproblemen hebben.
- manie: u kunt zich erg opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, waaronder agressief of verstorend zijn.
- schizofrenie: u kunt dingen horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.

Als Quetiapin Retard Sandoz wordt gebruikt voor majeure depressieve episodes bij een majeure depressieve aandoening, zal het ingenomen worden naast een ander geneesmiddel voor het behandelen van deze ziekte.

Zelfs als u zich beter voelt, kan uw arts Quetiapin Retard Sandoz aan u blijven voorschrijven.

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt één van de volgende geneesmiddelen
  - bepaalde geneesmiddelen tegen hiv
  - geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)

- erytromycine of claritromycine (tegen infecties)
- nefazodon (tegen depressie)

Gebruik Quetiapin Retard Sandoz niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Quetiapin Retard Sandoz inneemt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt,
- als u of iemand in uw familie problemen heeft of heeft gehad met het hart, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspier of ontsteking van het hart, of als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent.
- als u problemen heeft met uw lever.
- als u ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad.
- als u diabetes (suikerziekte) heeft of een risico heeft om diabetes te krijgen. In dat geval moet uw arts mogelijk uw bloedsuikerspiegel controleren gedurende uw gebruik van Quetiapin Retard Sandoz.
- als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (al dan niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van de hersenfunctie). Als dat zo is, mag Quetiapin Retard Sandoz niet ingenomen worden, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapin Retard Sandoz behoort, bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- als u of iemand in uw familie een voorgeschiedenis heeft van de vorming van bloedstolsels, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- als u heeft een aandoening (gehad) waarbij u stopt met ademen gedurende korte periodes tijdens uw normale nachtelijke slaap (zogenaamde ‘slaapapneu’) en u neemt geneesmiddelen in die de normale hersenactiviteit vertragen (‘depressiva’).
- als u heeft een aandoening (gehad) waarbij u uw blaas niet volledig kunt ledigen (urineretentie), u heeft een vergrote prostaat, een blokkade in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog. Deze bijwerkingen worden soms veroorzaakt door geneesmiddelen (‘anticholinergica’ genaamd) die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- als u een voorgeschiedenis heeft van alcohol- of drugsmisbruik.
- als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Quetiapin Retard Sandoz kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

**Informeer uw arts onmiddellijk als u een van de volgende zaken opmerkt nadat u Quetiapin Retard Sandoz hebt genomen:**
- Een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd bewustzijnsniveau (een ziekte die 'maligne neurolepticasyndroom' wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong.
- Duizeligheid of een gevoel van hevige slaperigheid. Dit kan bij oudere patiënten het risico op accidentele verwondingen (vallen) verhogen.
- Toevallen (epileptische aanvallen).
- Een langdurende en pijnlijke erectie (priapisme).
- Als u een snelle en onregelmatige hartslag heeft, zelfs als u in rust bent (hartkloppingen), moeite met ademhalen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Uw arts moet uw hart controleren en u onmiddellijk doorverwijzen naar een cardioloog als dat nodig is.

Deze aandoeningen kunnen namelijk veroorzaakt worden door dit soort geneesmiddelen.

Breng uw arts zo snel mogelijk op de hoogte als u het volgende hebt:
- Koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie, omdat dit het gevolg kan zijn van een erg laag aantal witte bloedcellen, waardoor het gebruik van Quetiapin Retard Sandoz mogelijk moet worden stopgezet en/of een behandeling moet worden toegediend.
- Constipatie met aanhoudende buikpijn, of constipatie die niet reageert op een behandeling, omdat dit aanleiding kan geven tot een ernstigere blokkade van de darm.
- **Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie**
  Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst met een behandeling start, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer twee weken of soms langer, om te gaan werken.
  Deze gedachten kunnen ook vaker voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw geneesmiddel. U heeft waarschijnlijk meer kans op deze gedachten als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft laten zien dat jongvolwassenen jonger dan 25 jaar, met depressie een verhoogd risico hebben op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag.

  Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Het kan helpen als u een verwante of nauwe vriend vertelt dat u zich depressief voelt, en hem/haar vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hem/haar vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

**Ernstige cutane bijwerkingen (SCARs)**
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)
- Acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP), kleine blaren gevuld met pus
- Erythema multiforme (EM), huiduitslag met jeukende rode onregelmatige vlekken

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

**Gewichtstoename**
Gewichtstoename is gezien bij patiënten die Quetiapin Retard Sandoz innemen. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

**Kinderen en adolescenten**
Quetiapin Retard Sandoz mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Quetiapin Retard Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Neem Quetiapin Retard Sandoz niet als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- bepaalde geneesmiddelen tegen hiv.
- geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties).
- erytromycine of claritromycine (tegen infecties).

- nefazodon (tegen depressie).

Licht vooral uw arts in als u een van onderstaande geneesmiddelen inneemt:
- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine).
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk.
- barbituraten (tegen slapeloosheid).
- thioridazine of lithium (andere antipsychotische geneesmiddelen).
- geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld middelen die een verstoord evenwicht veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (geneesmiddelen om infecties te behandelen).
- geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken.
- geneesmiddelen ('anticholinergica' genaamd) die de manier waarop zenuwcellen functioneren, beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Quetiapin Retard Sandoz. 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.

Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met het innemen van een of meer van uw geneesmiddelen.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
- Quetiapin Retard Sandoz kan beïnvloed worden door voedsel en daarom moet u uw tabletten ten minste één uur voor een maaltijd innemen of voor het slapengaan.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Quetiapin Retard Sandoz en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen pompelmoessap als u Quetiapin Retard Sandoz inneemt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

**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 Quetiapin Retard Sandoz niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij dit besproken is met uw arts. Quetiapin Retard Sandoz mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen, mogelijk als gevolg van onttrekking, kunnen voorkomen bij pasgeboren baby's als de moeder Quetiapin Retard Sandoz in het laatste trimester (laatste drie maanden van de zwangerschap) heeft gebruikt: trillen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen en problemen bij het voeden. Als uw baby één van deze symptomen krijgt, raadpleeg dan uw arts.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Deze tabletten kunnen u slaperig maken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines voordat u weet welk effect deze tabletten op u hebben.

**Effect op urinetesten voor drugs**
Als uw urine getest wordt op drugs, kan u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van Quetiapin Retard Sandoz een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde geneesmiddelen tegen depressie, welke tricyclische antidepressiva (TCA's) worden genoemd. Dit kan zelfs gebeuren als u geen methadon of TCA's gebruikt. Als dit gebeurt, kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

**Quetiapin Retard Sandoz bevat lactose**

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Uw arts zal uw startdosering bepalen. De onderhoudsdosis (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoefte maar zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.
- U neemt uw tabletten eenmaal per dag.
- U mag de tabletten niet delen, erop kauwen of pletten.
- Slik de tabletten in hun geheel in met water.
- Neem uw tabletten zonder voedsel in (ten minste één uur voor een maaltijd of voor het slapen gaan; uw arts zal u dit vertellen).
- Drink geen pompelmoessap als u Quetiapin Retard Sandoz inneemt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.
- U mag niet stoppen met het nemen van uw tabletten zelfs als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dit vertelt.

**Leverproblemen**
Als u leverproblemen heeft, kan uw arts de dosis veranderen.

**Ouderen**
Als u op leeftijd bent, kan uw arts de dosis veranderen.

**Gebruik bij kinderen en adolescenten** (jonger dan 18 jaar)
Quetiapin Retard Sandoz mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**
Als u meer Quetiapin Retard Sandoz heeft gebruikt dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de Quetiapin Retard Sandoz tabletten mee.

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

**Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**
Als u een dosis vergeet in te nemen, neem de dosis dan zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, wacht daar dan op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**
Als u plotseling stopt met de inname van Quetiapin Retard Sandoz kunt u moeite hebben om in slaap te vallen (slapeloosheid), u kunt misselijk zijn of u kunt last krijgen van hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid of prikkelbaarheid.

Uw arts kan u adviseren om de dosering geleidelijk te verlagen voordat de behandeling gestopt wordt. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- duizeligheid (dat vallen tot gevolg kan hebben), hoofdpijn, droge mond
- slaperigheid - dit kan na verloop van tijd verdwijnen wanneer u doorgaat met de inname van Quetiapin Retard Sandoz (kan vallen tot gevolg hebben)
- ontwenningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Quetiapin Retard Sandoz, waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid, hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid en prikkelbaarheid). Er wordt aanbevolen om te stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken
- gewichtstoename
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- veranderingen in de concentratie van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol)

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- snelle hartslag
- het gevoel hebben dat uw hart bonst, erg snel gaat of slagen overslaat
- constipatie of maagklachten (indigestie)
- zich zwak voelen
- gezwollen armen of benen
- verlaagde bloeddruk bij het opstaan. Hierdoor kunt u een duizelig gevoel hebben of flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben)
- verhoogd suikergehalte in het bloed
- wazig zien
- abnormale dromen en nachtmerries
- meer honger hebben
- prikkelbaar zijn
- spraak- en taalstoornissen
- zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie
- kortademigheid
- braken (met name bij ouderen)
- koorts
- verandering 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. De toename in het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen aanleiding geven tot het volgende:
  - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen.
  - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen.

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- toevallen of epileptische aanvallen
- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- onaangenaam gevoel in de benen (rusteloze benen syndroom)
- slikproblemen
- ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong
- seksuele disfunctie
- diabetes
- verandering in de elektrische activiteit van het hart wat gezien kan worden op een ecg (QT-verlenging)
- een tragere hartslag dan normaal, wat kan optreden bij de aanvang van de behandeling en wat in verband kan worden gebracht met een lage bloeddruk en flauwvallen
- moeilijk kunnen plassen

- flauwvallen (kan leiden tot vallen)
- verstopte neus
- afname in het aantal rode bloedcellen
- afname in de natriumconcentratie in het bloed
- verslechtering van al bestaande diabetes
- verwarring

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, erg suf voelen of flauwvallen (een aandoening die 'maligne neurolepticasyndroom' wordt genoemd)
- gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- een langdurende en pijnlijke erectie (priapisme)
- gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- menstruatiestoornis
- vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- lopen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt
- verlaging van de lichaamstemperatuur (hypothermie)
- ontsteking van de pancreas
- een aandoening ('metabool syndroom' genoemd) waarbij u een combinatie kunt hebben van 3 of meer van de volgende symptomen: een toename in de hoeveelheid vet rond uw buik, een afname in 'goede cholesterol' (HDL-C), een toename in een soort vet in uw bloed (triglyceriden genoemd), hoge bloeddruk en een toename in uw bloedsuiker
- een combinatie van koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie met een erg laag aantal witte bloedcellen, een aandoening 'agranulocytose' genoemd
- darmobstructie
- verhoogd bloedcreatine fosfokinase (een stof van de spieren)

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
- ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid
- een ernstige allergische reactie (anafylaxie genaamd), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken
- snelle zwelling van de huid, meestal rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem)
- een aandoening met ernstige blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (syndroom van Stevens-Johnson). Zie rubriek 2.
- onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urinevolume controleert
- afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- huiduitslag met ongelijkmatige rode vlekken (erythema multiforme).
- Snelle verschijning van gebieden van rode huid bezaaid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met wit/gele vloeistof genaamd "Acuut Gegeneraliseerd Pustuleus Exantheem" (AGEP)). Zie rubriek 2.
- ernstige, plotse allergische reactie met koorts, blaren op de huid en afschilferen van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- 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). Zie rubriek 2.
- Ontwenningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die tijdens hun zwangerschap quetiapine hebben gebruikt.
- Beroerte

- Aandoening van de hartspier (cardiomyopathie)
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis)
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis), vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes

De groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapin Retard Sandoz behoort, kan hartritmeproblemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen mogelijk fataal zijn.

Andere bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld aan de hand van een bloedonderzoek. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, toename van de leverenzymen, vermindering in het aantal van bepaalde soorten bloedcellen, vermindering in de hoeveelheid rode bloedcellen, verhoogd creatinefosfokinase (een stof in de spieren), verlaagd natriumgehalte in het bloed en verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. De toename in het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen aanleiding geven tot het volgende:
- het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen.
- het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen.

Daarom kan uw arts u vragen om nu en dan een bloedonderzoek te laten uitvoeren.

**Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten**
Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen, kunnen ook bij kinderen en adolescenten.

De volgende bijwerkingen zijn vaker bij kinderen en adolescenten waargenomen of zijn niet bij volwassenen waargenomen:

**Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- toename van de hoeveelheid van een hormoon prolactine genaamd, in het bloed. De toename in het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen aanleiding geven tot het volgende:
  - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij jongens en meisjes.
  - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij meisjes.
- toegenomen eetlust
- braken
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- verhoogde bloeddruk

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- zich zwak voelen, flauwvallen (kan leiden tot vallen).
- verstopte neus.
- prikkelbaar zijn.

**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, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: 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 geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos

na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE-fles: na eerste opening, te gebruiken vóór de uiterste gebruiksdatum die staat vermeld op de container na EXP.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is quetiapine. Quetiapin Retard Sandoz tabletten bevatten 50 mg, 200 mg, 300 mg of 400 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: lactose watervrij, methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1), type A kristallijne maltose, magnesiumstearaat en talk.
  Tabletomhulling: Methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1), type A, triethylcitraat.

**Hoe ziet Quetiapin Retard Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**
- De 50 mg tabletten met verlengde afgifte zijn wit tot crèmekleurig, rond biconvex, met het opschrift '50' aan één zijde, met een diameter van 7,1 mm en 3,2 mm dik.
- De 200 mg tabletten met verlengde afgifte zijn wit tot crèmekleurig, ovaal biconvex, met het opschrift '200' aan één zijde, 15,2 mm lang, 7,7 mm breed en 4,8 mm dik.
- De 300 mg tabletten met verlengde afgifte zijn wit tot crèmekleurig, ovaal biconvex, met het opschrift '300' aan één zijde, 18,2 mm lang, 8,2 mm breed en 5,4 mm dik.
- De 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn wit tot crèmekleurig, ovaal biconvex, met het opschrift '400' aan één zijde, 20,7 mm lang, 10,2 mm breed en 6,3 mm dik.

- Quetiapin Retard Sandoz tabletten met verlengde afgifte zijn beschikbaar als PVC/PCTFE-aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen doos.
- Quetiapin Retard Sandoz tabletten met verlengde afgifte zijn ook verkrijgbaar in een witte, ondoorzichtige HDPE-fles met kindveilige polypropyleen schroefdop met inductiesluiting.

De verpakkingsgrootten voor de blisterverpakkingen zijn: 10, 30, 50, 56, 60 en 100 tabletten.

De verpakkingsgrootten voor de flessen zijn: 60 en 120 tabletten.
De verpakkingsgrootte van 120 tabletten is voorbehouden voor gebruik in het ziekenhuis en het verdelen van doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Vergunninghouder*
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

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

**Afleveringswijze**
Op medisch voorschrift

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**
Quetiapin Retard Sandoz 50 mg: BE483360 (blister)
Quetiapin Retard Sandoz 50 mg: BE518364 (fles)
Quetiapin Retard Sandoz 200 mg: BE483386 (blister)
Quetiapin Retard Sandoz 200 mg: BE518373 (fles)
Quetiapin Retard Sandoz 300 mg: BE483395 (blister)
Quetiapin Retard Sandoz 300 mg: BE518382 (fles)
Quetiapin Retard Sandoz 400 mg: BE483404 (blister)
Quetiapin Retard Sandoz 400 mg: BE518391 (fles)

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

| | |
|---|---|
| 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 |

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2026.**
**Goedkeuringsdatum FAGG: 03/2026.**