

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**NOTICE**

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Notice: information de l'utilisateur

**Quetiapine Krka 50 mg comprimés à libération prolongée**  
**Quetiapine Krka 200 mg comprimés à libération prolongée**  
**Quetiapine Krka 300 mg comprimés à libération prolongée**  
**Quetiapine Krka 400 mg comprimés à libération prolongée**  
 Quétiapine

**Veillez 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 Quetiapine Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Quetiapine Krka
3. Comment utiliser Quetiapine Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Quetiapine Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Quetiapine Krka et dans quel cas est-il utilisé?**

Quetiapine Krka contient une substance qui s'appelle la quétiapine. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

Quetiapine Krka 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 Quetiapine Krka 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 Quetiapine Krka même lorsque vous vous sentez mieux.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Quetiapine Krka?**

##### **Ne prenez jamais Quetiapine Krka:**

- si vous êtes allergique à la quétiapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce

PI_Text064621 2	- Updated:	Page 2 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez un des médicaments suivants:
    - certains médicaments destinés au traitement du VIH,
    - des dérivés azolés (médicaments contre les infections par champignons),
    - de l'érythromycine ou de la clarithromycine (contre les infections),
    - de la néfazodone (contre la dépression).

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Quetiapine Krka.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Quetiapine Krka 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 au foie;
- dans le passé, vous avez eu des convulsions;
- 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 Quetiapine Krka;
- 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, Quetiapine Krka ne doit pas être pris parce que le groupe de médicaments auquel appartient Quetiapine Krka 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 souffrant de la maladie de Parkinson ou de parkinsonisme;
- vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, puisque des médicaments comme ceux-ci sont associés à la formation de caillots sanguins;
- vous avez ou avez eu un épisode 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 eu ou 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 de drogues.
- vous souffrez de dépression ou d'autres troubles traités par des antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec Quetiapine Krka peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Quetiapine Krka »).

Informez immédiatement votre médecin si l'un de ces symptômes survient après la prise de Quetiapine Krka:

- 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

PI_Text064621 2	- Updated:	Page 3 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- risque de lésions accidentelles (chute) chez les patients âgés;
- convulsions;
- 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 inexplicée. 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 de globules blancs sanguins, ce qui peut nécessiter l'arrêt de Quetiapine Krka et/ou l'instauration d'un traitement.
- une constipation associée à une douleur abdominale persistante, ou une constipation qui n'a pas répondu au 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 ou 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 Quetiapine Krka 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 les patients prenant Quetiapine Krka. Vous et votre médecin devez vérifier votre poids régulièrement.

PI_Text064621 2	- Updated:	Page 4 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Enfants et adolescents

Quetiapine Krka ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

### Autres médicaments et Quetiapine Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Quetiapine Krka si vous prenez un des médicaments suivants:

- certains médicaments contre le VIH;
- les dérivés azolés (médicaments contre les infections par champignons);
- l'érythromycine ou la clarithromycine (contre les infections);
- le néfazodone (contre la dépression).

Informez votre médecin si vous utilisez 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 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.
- Antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec Quetiapine Krka et vous pouvez ressentir des symptômes tels que des contractions musculaires rythmiques involontaires, 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 ressentez de tels symptômes.

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

### Quetiapine Krka avec des aliments, boissons et de l'alcool

- La nourriture peut avoir une influence sur Quetiapine Krka, 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 Quetiapine Krka et de l'alcool peut induire une somnolence.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Quetiapine Krka 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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Quetiapine Krka pendant la grossesse, à moins que vous n'en ayez parlé à votre médecin. Vous ne pouvez pas prendre Quetiapine Krka si vous allaitez.

Des symptômes de sevrage peuvent survenir chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par la

PI_Text064621 2	- Updated:	Page 5 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

quetiapine au cours du dernier trimestre de leur grossesse (trois derniers mois): tremblements, rigidité et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, détresse respiratoire et troubles de l'alimentation. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, contactez votre médecin.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ces comprimés peuvent vous rendre somnolent. Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas d'outils ou de machines avant de savoir quel effet ces comprimés auront sur vous.

#### **Quetiapine Krka contient du lactose et du sodium**

Quetiapine Krka contient du lactose, qui est une sorte de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Comprimés de 50 mg à libération prolongée:

Ce médicament contient 8,44 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 0,42 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Comprimés de 200 mg à libération prolongée:

Ce médicament contient 19,38 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 0,97 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Comprimés de 300 mg à libération prolongée:

Ce médicament contient 29,06 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 1,45 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Comprimés de 400 mg à libération prolongée:

Ce médicament contient 23,46 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 1,17 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

#### **Effets sur les tests urinaires**

Si vous devez subir un test urinaire de contrôle antidopage, sachez qu'avec certaines méthodes de test utilisées, le traitement par Quetiapine Krka peut parfois induire des résultats faussement positifs de présence de méthadone ou de certains antidépresseurs comme les antidépresseurs tricycliques, même si vous ne prenez pas ces médicaments. Si cela survenait, un test plus spécifique devra être réalisé.

### **3. Comment utiliser Quetiapine Krka?**

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 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 et 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 Quetiapine Krka. Il peut influencer

PI_Text064621 2	- Updated:	Page 6 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 adolescents**

Quetiapine Krka ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Si vous avez pris plus de Quetiapine Krka que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Quetiapine Krka que votre médecin ne vous en a prescrit, vous pouvez vous sentir somnolent, pris de vertige, et avoir un pouls anormal. Vous ne pouvez pas prendre plus de Quetiapine Krka que le nombre recommandé par votre médecin. Si vous avez pris trop de Quetiapine Krka, prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital et emmenez votre médicament avec vous ou prenez contact avec le centre Antipoison (070/245 245).

### **Si vous oubliez de prendre Quetiapine Krka**

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est presque temps de prendre le comprimé suivant, 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 Quetiapine Krka**

Si vous arrêtez soudainement de prendre Quetiapine Krka, 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 fréquent : 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 Quetiapine Krka (pouvant conduire à des chutes);
- symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Quetiapine Krka) incluant: être incapable de dormir (insomnies), se sentir mal (nausées), maux de tête, diarrhées, 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 pour 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).

PI_Text064621 2	- Updated:	Page 7 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 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 des taux de sucre dans le sang;
- vision floue;
- rêves anormaux et cauchemars;
- augmentation de la sensation de faim;
- sensation d'être irrité;
- troubles 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 mesurées 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 1 personne sur 100**

- convulsions;
- réactions allergiques telles que boursoufflures (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);
- une diminution du rythme cardiaque pouvant survenir à l'initiation du traitement et pouvant être associée 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 1 personne sur 1 000**

- association de température élevée (fièvre), transpiration, muscles rigides, se sentir très somnolent ou proche de l'évanouissement (un trouble appelé « syndrome malin des

PI_Text064621 2	- Updated:	Page 8 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- neuroleptiques »);
- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse);
- inflammation du foie (hépatite);
- érection 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;
- 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 graisses dans votre sang appelés 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 1 personne sur 10 000**

- éruption 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 (angio-œdème);
- maladie grave qui se traduit par des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson);
- sécrétion inappropriée d'hormone contrôlant le volume urinaire. Voir rubrique 2.
- dégradation des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).

**Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- éruption 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 et cloques sur la peau et décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique). Voir rubrique 2.
- rash médicamenteux cutané avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) qui;
- consiste de symptômes pseudo-grippaux avec éruption cutanée, fièvre, gonflement des glandes et résultats anormaux des tests sanguins (y compris 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 Quetiapine Krka au cours de la grossesse;
- accident vasculaire cérébral;
- trouble du muscle cardiaque (cardiomyopathie).
- inflammation du muscle cardiaque (myocardite).
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), souvent accompagnée d'une éruption

PI_Text064621 2	- Updated:	Page 9 of 12
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

cutanée avec de petites taches rouges ou violettes.

Le groupe de médicaments auquel appartient Quetiapine Krka 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 de la quantité de globules rouges, d'une augmentation du taux sanguin de créatine phosphokinase (une substance présente dans les muscles), d'une diminution de la quantité de sodium dans le sang 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 adolescents**

Les mêmes effets indésirables que 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 fréquent : peuvent toucher plus d'une personne sur 10**

- 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 menstruations 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

PI_Text064621 2	- Updated:	Page 10 of 12
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## 5. Comment conserver Quetiapine Krka

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 Quetiapine Krka

- La substance active est la quétiapine.  
*50 mg comprimés à libération prolongée:*  
 Chaque comprimé à libération prolongée contient 50 mg de quétiapine (sous forme d'hémifumarate de quétiapine).  
*200 mg comprimés à libération prolongée:*  
 Chaque comprimé à libération prolongée contient 200 mg de quétiapine (sous forme d'hémifumarate de quétiapine).  
*300 mg comprimés à libération prolongée:*  
 Chaque comprimé à libération prolongée contient 300 mg de quétiapine (sous forme d'hémifumarate de quétiapine).  
*400 mg comprimés à libération prolongée:*  
 Chaque comprimé à libération prolongée contient 400 mg de quétiapine (sous forme d'hémifumarate de quétiapine).
- Les autres composants des 50 mg et 400 mg comprimés à libération prolongée sont: hypromellose, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, citrate de sodium dihydraté et stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé et hypromellose, dioxyde de titane (E171) et macrogol 400 dans le pelliculage.  
 Voir rubrique 2 »Quetiapine Krka contient du lactose et du sodium«.  
 Les autres composants des 200 mg et 300 mg comprimés à libération prolongée sont: hypromellose, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, phosphate disodique dihydraté et stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé et alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3000, talc et oxyde de fer jaune (E172) dans le pelliculage.  
 Voir rubrique 2 «Quetiapine Krka contient du lactose et du sodium».

### Aspect de Quetiapine Krka et contenu de l'emballage extérieur

*50 mg comprimés à libération prolongée:*

Comprimé pelliculé blanc à presque blanc, en forme de capsule, légèrement biconvexe, à bords biseautés, gravé «50» sur une des faces. Dimension du comprimé: la longueur est de 16,2 mm et l'épaisseur de 4,0 à 5,2 mm.

*200 mg comprimés à libération prolongée:*

Comprimé pelliculé ovale, biconvexe, de couleur brun jaune. Dimension du comprimé: la longueur est

PI_Text064621 2	- Updated:	Page 11 of 12
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

de 16 mm et l'épaisseur de 5,6 à 7,1 mm.

*300 mg comprimés à libération prolongée:*

Comprimé pelliculé biconvexe, de couleur jaune pale-marron, en forme de gélule. Dimension du comprimé: la longueur est de 19,1 mm et l'épaisseur de 5,9 à 7,4 mm.

*400 mg comprimés à libération prolongée:*

Comprimé pelliculé blanc à presque blanc, en forme de capsule, biconvexe, gravé «400» sur une des faces. Dimension du comprimé: la longueur est de 18,7 à 19,5 mm et l'épaisseur de 5,5 à 7,1 mm.

Quetiapine Krka est disponible dans des emballages de 10, 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés à libération prolongée en plaquette OPA/alu/PVC//alu.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché

Quetiapine Krka 50 mg comprimés à libération prolongée:	BE483315
Quetiapine Krka 200 mg comprimés à libération prolongée:	BE467866
Quetiapine Krka 300 mg comprimés à libération prolongée:	BE467875
Quetiapine Krka 400 mg comprimés à libération prolongée:	BE532106

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

*Fabricant*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

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

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Autriche	Quetiapin HCS
Danemark, Finlande, Islande, Suède	Quetiapin Krka
Belgique	Quetiapine Krka
Bulgarie	Квентиакс SR
République Tchèque	Kventiax Prolong
Estonie, Pologne, Slovaquie, Slovénie	Kventiax SR
France	QUÉTIAPINE KRKA LP
Grèce	Arezil XR
Irlande	Quentiax SR
Allemagne	Quetiapin TAD
Italie	Quentiax
Lettonie, Lituanie	Kventiax
Portugal, Espagne	Quetiapina Krka
Roumanie	Kventiax EP

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.**

PI_Text064621 2	- Updated:	Page 12 of 12
--------------------	------------	---------------