1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Quetiapine Krka 25 mg comprimés pelliculés
Quetiapine Krka 100 mg comprimés pelliculés
Quetiapine Krka 150 mg comprimés pelliculés
Quetiapine Krka 200 mg comprimés pelliculés
Quetiapine Krka 300 mg comprimés pelliculés
Quétiapine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 de prendre Quetiapine Krka
3. Comment prendre 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 les antipsychotiques. Quetiapine Krka peut être utilisé pour traiter diverses maladies telles que:
- La dépression bipolaire: où vous pouvez avoir un sentiment de tristesse. Vous pouvez trouver que vous êtes déprimé, vous sentir coupable, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir;
- La manie: où 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 où 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, anxieux, confus, coupable, tendu ou déprimé.

Votre médecin peut continuer à vous donner Quetiapine Krka même lorsque vous vous sentez mieux pour prévenir le retour de vos symptômes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapine Krka?

Ne prenez jamais Quetiapine Krka:
- Si vous êtes allergique à la quétiapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous prenez un des médicaments suivants:
  - certains médicaments destinés au traitement du VIH (ce que l'on appelle les inhibiteurs

de la protéase);
- les 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 de foie;
- dans le passé, vous avez eu une attaque (crise d'épilepsie);
- vous êtes diabétique ou présentez un facteur de risque de diabète. Dans ce cas, votre médecin peut décider de contrôler le taux de sucre dans le sang pendant votre traitement par 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 formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée 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, sueurs ou niveau de conscience diminué (un trouble appelé «syndrome malin des neuroleptiques»). Un traitement médical peut être nécessaire;
- mouvements incontrôlables, particulièrement au niveau du visage ou de la langue;
- sensations vertigineuses ou sensation de somnolence intense. Cela pourrait augmenter le 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 inexpliquée. Votre médecin devra contrôler votre cœur et, si nécessaire, vous référer immédiatement à un cardiologue.

Ce type de médicaments peut occasionner ces affections.

Informez dès que possible votre médecin si vous avez:
- Une fièvre, des symptômes pseudo-grippaux, une gorge douloureuse, ou toute autre infection, car ils pourraient être dus à un très faible nombre de globules blancs sanguins, ce qui peut nécessiter l'arrêt de 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 à un traitement, car elles pourraient évoluer vers une obstruction plus grave de l'intestin.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression
Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces manifestations peuvent être augmentées en début de traitement, car ce type de médicaments n'agit pas tout de suite mais habituellement après 2 semaines de traitement 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 indésirables cutanées sévères (SCARs)
Des réactions indésirables cutanés 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
- Erythèma 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 cherchez 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.

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

Autres médicaments et Quetiapine Krka
Informez votre médecin 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);
- la 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 pourriez 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 et de l'alcool
- Quetiapine Krka peut être pris avec ou sans nourriture.
- Vous devez faire attention à la quantité d'alcool que vous buvez. L'effet combiné du Quetiapine Krka et de l'alcool peut induire de la somnolence.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Quetiapine Krka. Il peut influencer l'activité du médicament.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Quetiapine Krka. Ne prenez pas Quetiapine Krka pendant la grossesse, à moins que vous n'en ayez parlé à votre médecin. Vous ne devez 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 quétiapine 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 véhicule ou n'utilisez pas d'outils ou de machines avant de savoir quels effets 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, vous devez prendre contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Effet sur le dépistage urinaire de drogues
Si vous subissez un dépistage urinaire de drogues en prenant Quetiapine Krka, cela peut causer des résultats positifs pour la méthadone ou certains médicaments contre la dépression appelés antidépresseurs tricycliques (ATC) lorsque certaines méthodes de test sont utilisées, même si vous ne prenez pas de la méthadone ou des antidépresseurs tricycliques. Dans ce cas, un test plus spécifique peut être effectué.

3. Comment prendre Quetiapine Krka?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Votre médecin décidera de la dose de départ. 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 une fois par jour, au moment du coucher ou deux fois par jour, en fonction de votre maladie.
- Avalez vos comprimés en entier avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre vos comprimés avec ou sans nourriture.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Quetiapine Krka. Il peut influencer l'activité du médicament.
- N'arrêtez pas la prise de vos comprimés, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous le dise.

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

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

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

Si vous avez pris plus de Quetiapine Krka que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Quetiapine Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Garder vos comprimés avec vous.

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.

Si vous oubliez de prendre Quetiapine Krka
Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous y pensez. S'il est presque temps de prendre le

comprimé suivant, attendez jusqu'à ce moment. 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 brusquement de prendre Quetiapine Krka, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), vous sentir mal (nausées) ou souffrir de maux de tête, de diarrhées, de vomissements, de vertiges ou d'irritabilité. Votre médecin pourra vous proposer de réduire progressivement la dose avant d'arrêter le traitement.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Très fréquents : peuvent toucher plus d'une personne sur 10
- vertiges (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche;
- somnolence (ceci 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, être mal (vomissements), vertiges et irritabilité. Un sevrage progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est souhaitable;
- prise de poids;
- mouvements musculaires anormaux. Il peut s'agir de difficultés à mettre les muscles en mouvement, de tremblements, d'agitation ou de raideurs musculaires non douloureuses.
- diminution du taux d'hémoglobine ou augmentation des taux de certains lipides dans le sang (triglycérides et cholestérol total).

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10
- battements de cœur accélérés
- sensation d'avoir le cœur battant très fort, très vite ou de façon irrégulière
- constipation, estomac indisposé (indigestion)
- sensation de faiblesse
- gonflements des bras ou des jambes
- chute de tension en se levant. De ce fait, vous pouvez être pris de vertige ou vous évanouir (pouvant conduire à des chutes)
- augmentation du taux de sucre dans le sang
- vision floue
- rêves anormaux et cauchemars
- augmentation de la sensation de faim
- sensation d'irritabilité
- trouble de l'élocution et du langage
- pensées suicidaires et aggravation de votre dépression
- souffle court
- vomissement (principalement chez les personnes âgées)
- fièvre
- modifications du taux d'hormones thyroïdiennes dans votre sang
- diminutions du nombre de certains types de cellules sanguines

- augmentations du taux d'enzymes hépatiques mesuré dans le sang
- augmentations du taux de l'hormone prolactine dans le sang. Des élévations de l'hormone prolactine peuvent dans de rares cas conduire à:
    - un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les hommes et les femmes;
    - des menstruations irrégulières ou une absence de menstruations chez les femmes.

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100
- attaques ou crises épileptiques;
- réactions allergiques telles que boursouflures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche;
- inconfort au niveau des jambes (également connu comme syndrome des jambes sans repos);
- difficulté à avaler;
- mouvements incontrôlables, principalement au niveau du visage ou de la langue;
- troubles sexuels;
- aggravation d'un diabète préexistant;
- diabète;
- modification de l'activité électrique du cœur visible à l'électrocardiogramme (allongement du QT);
- 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 déjà existant;
- confusion mentale.

Rares : peuvent toucher jusqu'à une 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 neuroleptiques»);
- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse);
- 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 pendant le sommeil;
- 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 graisse dans votre sang appelé triglycérides, une tension artérielle élevée et une augmentation du taux de sucre dans votre sang;
- association de fièvre, symptômes pseudo-grippaux, gorge douloureuse, ou toute autre infection accompagnée d'un nombre très faible de globules blancs, une affection appelée agranulocytose;
- obstruction intestinale;

- augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang (une substance provenant des muscles).

Très rares : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10 000
- 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). Voir rubrique 2.
- trouble de la sécrétion de l'hormone contrôlant le volume urinaire;
- dégradation des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- 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, 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 sa grossesse;
- accident vasculaire cérébral;
- Trouble du muscle cardiaque (cardiomyopathie).
- Inflammation du muscle cardiaque (myocardite).
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), souvent accompagnée d'une éruption cutanée avec de petites taches rouges ou violettes.

Le groupe de médicaments auquel appartient 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 du nombre de globules rouges, d'une augmentation du taux sanguin de créatine phosphokinase (une substance présente dans les muscles), d'une diminution du taux sanguin de sodium et d'une augmentation du taux sanguin d'une hormone appelée prolactine. Des augmentations de l'hormone prolactine peuvent dans de rares cas conduire à:
- un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les hommes et les femmes;
- des menstruations irrégulières ou une absence de menstruations chez les femmes.

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

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

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

Très fréquents : peuvent toucher plus d'une personne sur 10
- 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
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pilulier en plastique polyéthylène (HDPE):
La durée de conservation après la première ouverture est de 3 mois.

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. Chaque comprimé contient 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ou 300 mg de quétiapine (sous forme d'hémifumarate de quétiapine).
- Les autres composants sont les suivants: lactose monohydraté, phosphate de calcium dibasique dihydraté, cellulose microcristalline (E460), povidone, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé et hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172) (uniquement dans les comprimés de 25 mg et de 100 mg) et oxyde de fer rouge (E172) (uniquement dans les comprimés de 25 mg) dans le pelliculage.
  Voir rubrique 2 « Quetiapine Krka contient du lactose et du sodium ».

Aspect de Quetiapine Krka et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés à 25 mg sont ronds de couleur rouge clair, à bords biseautés.
Les comprimés pelliculés à 100 mg sont ronds de couleur jaune-brun.
Les comprimés pelliculés à 150 mg sont ronds de couleur blanche à bords biseautés.
Les comprimés pelliculés à 200 mg sont ronds de couleur blanche.
Les comprimés pelliculés à 300 mg sont de couleur blanche, en forme de gélule.

Quetiapine Krka comprimés pelliculés sont disponibles en boîtes de 6 (seulement 25 mg comprimés), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 120 (seulement 150 mg et 300 mg comprimés), 180 (seulement 150 mg et 300 mg comprimés) ou 240 (seulement 150 mg et 300 mg comprimés) comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée et en pilulier en plastique polyéthylène (HDPE) de 250 comprimés pelliculés (seulement 100 mg et 200 mg).
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
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
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:
BE370562 Quetiapine Krka 25 mg comprimés pelliculés
BE370571 Quetiapine Krka 100 mg comprimés pelliculés (plaquette thermoformée)
BE370587 Quetiapine Krka 100 mg comprimés pelliculés (pilulier)
BE370596 Quetiapine Krka 150 mg comprimés pelliculés
BE370605 Quetiapine Krka 200 mg comprimés pelliculés (plaquette thermoformée)
BE370614 Quetiapine Krka 200 mg comprimés pelliculés (pilulier)
BE370623 Quetiapine Krka 300 mg comprimés pelliculés

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

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

Nom de l'Etat Membre	**Nom du médicament**
Autriche, Danemark, Islande, Suède, Norvège	Quetiapin Krka
Belgique, Pays-Bas	Quetiapine Krka
Bulgarie, République Tchèque, Estonie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Roumanie, Slovaquie	Kventiax

1.3.1	Quetiapine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Allemagne	Quetiapin TAD
Grèce	Quetiapine TAD
Italie, Espagne	Quentiax
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Quetiapine

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