

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

## **BIJSLUITER**

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Quetiapine Krka 50 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Quetiapine Krka 200 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Quetiapine Krka 300 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Quetiapine Krka 400 mg tabletten met verlengde afgifte**  
 Quetiapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Quetiapine Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Quetiapine Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Quetiapine Krka bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd.

Quetiapine Krka kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen, zoals:

- Bipolaire depressie en ernstige depressieve episodes bij unipolaire depressie: waarbij u zich verdrietig voelt. U kunt zich depressief of schuldig voelen, energietekort, eetlustverlies of slaapproblemen hebben.
- Manie: waarbij u zich zeer opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelt of een slecht inzicht heeft, agressief of verstorend bent.
- Schizofrenie: waarbij u dingen kunt horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of u zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelt.

Als Quetiapine Krka wordt gebruikt voor ernstige depressieve episodes bij unipolaire depressie, zal het gebruikt worden naast een ander geneesmiddel voor het behandelen van deze ziekte.

Zelfs als u zich beter voelt, kan uw arts Quetiapine Krka aan u blijven voorschrijven.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:
  - sommige geneesmiddelen tegen HIV;

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties);
- erytromycine of claritromycine (tegen infecties);
- nefazodone (tegen depressie).

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Quetiapine Krka inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- 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.
- u een lage bloeddruk heeft.
- u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent.
- u problemen heeft met uw lever.
- u ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad.
- u suikerziekte heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval kan uw arts uw bloedsuikerspiegel controleren gedurende uw gebruik van Quetiapine Krka.
- u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- u een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, moet u Quetiapine Krka niet innemen, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine Krka behoort, bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- u bent een oudere persoon met de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- uw normale nachtelijke slaap (zogenaamde “slaapapneu”) en u neemt geneesmiddelen in die de normale hersenactiviteit vertragen (“depressiva”).
- u heeft of 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 welke “anticholinergica” worden genoemd, die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- u heeft een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.

Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Quetiapine Krka het volgende ervaart:

- Een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd niveau van bewustzijn (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- Ongecontroleerde bewegingen, voornamelijk van uw gezicht of tong.
- Duizeligheid of een gevoel van hevige slaperigheid. Dit zou bij oudere patiënten het risico op verwonding door een ongeval (val) kunnen verhogen.
- Toevallen (epileptische aanvallen).
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).
- Als u een snelle en onregelmatige hartslag heeft, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, moeite met ademen, 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 veroorzaakt worden door dit soort geneesmiddelen.

Informeer uw arts zo snel mogelijk als u het volgende heeft:

- Koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of elke andere infectie, want dit kan het gevolg zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waardoor Quetiapine Krka mogelijk gestopt

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- moet worden en/of een behandeling kan worden gegeven.
- Constipatie samen met aanhoudende buikpijn of constipatie die niet reageert op behandeling, daar dit kan leiden tot een ernstigere blokkade van de darm.

### **Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie**

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen bij het starten van een behandeling, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben voordat ze werken, normaal ongeveer twee weken, maar soms langer. 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 getoond dat jongvolwassenen, jonger dan 25 jaar, met depressie, een verhoogd risico hebben op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag.

Als u op eender welk moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebt, neem dan contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen 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 (SCAR's)**

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 Quetiapine Krka als u deze verschijnselen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

### **Gewichtstoename**

Gewichtstoename is gezien bij patiënten die Quetiapine Krka innemen. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

### **Kinderen en jongeren**

Quetiapine Krka dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Quetiapine Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Quetiapine Krka niet als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- sommige geneesmiddelen tegen HIV;
- geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties);
- erytromycine of clarithromycine (tegen infecties);
- nefazodon (tegen depressie).

Informeer uw arts wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- 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 onbalans veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (middelen om infecties te behandelen);
- geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken;
- geneesmiddelen, welke “anticholinergica” genoemd worden die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.

Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met één van uw geneesmiddelen.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Quetiapine Krka kan beïnvloed worden door voedsel en daarom dient u uw tabletten ten minste één uur voor een maaltijd in te nemen of voor het slapen gaan.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Quetiapine Krka en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen pompelmoessap als u Quetiapine Krka 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Quetiapine Krka niet tijdens de zwangerschap innemen, tenzij dit is besproken met uw arts. Quetiapine Krka dient niet te worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen die op ontwenning kunnen duiden, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Quetiapine Krka in het laatste trimester (laatste 3 maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met 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.

#### **Quetiapine Krka bevat lactose en natrium**

Quetiapine Krka bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

50 mg tabletten met verlengde afgifte:

Dit middel bevat 8,44 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 0,42% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

200 mg tabletten met verlengde afgifte:

Dit middel bevat 19,38 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 0,97% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

300 mg tabletten met verlengde afgifte:

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Dit middel bevat 29,06 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,45% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

400 mg tabletten met verlengde afgifte:

Dit middel bevat 23,46 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,17% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **Effect van geneesmiddelen op urine testen**

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kan u bij bepaalde test methodes door het gebruik van Quetiapine Krka een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde medicijnen voor depressie, welke tricyclische antidepressiva (TCA's) worden genoemd, zelfs als u geen methadon of TCA's gebruikt. Als dit gebeurt, kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoeften en zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

- Neem uw tabletten éénmaal daags in.
- Breek uw tabletten niet, kauw er niet op en maal ze niet fijn.
- Slik uw tabletten in hun geheel door met water.
- Neem uw tabletten zonder voedsel in (ten minste één uur voor een maaltijd of bij het slapen gaan; uw arts zal u dit vertellen).
- Drink geen pompelmoessap als u Quetiapine Krka inneemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.
- Stop niet met het innemen van uw tabletten zonder overleg met uw arts, ook al voelt u zich beter.

### **Leverproblemen**

Als u leverproblemen heeft kan uw arts de dosis veranderen.

### **Oudere mensen**

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

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Quetiapine Krka dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Quetiapine Krka heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. U mag niet meer Quetiapine Krka innemen dan uw arts u heeft voorgeschreven. Wanneer u te veel Quetiapine Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of ziekenhuis en neem uw geneesmiddel mee, of neem contact op met het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent uw tabletten in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende tablet, wacht daar dan op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u plotseling stopt met de inname van Quetiapine Krka kunt u moeite hebben met slapen (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 voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen 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 Quetiapine Krka) (kan vallen tot gevolg hebben);
- ontweningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Quetiapine Krka), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken wordt geadviseerd;
- gewichtstoename;
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn;
- veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol).

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- snelle hartslag;
- gevoel dat uw hart bonst, op hol slaat of overslaat;
- constipatie; geïrriteerde maag (indigestie);
- gevoel van zwakte;
- 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 (voornamelijk bij ouderen);
- koorts
- veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed;
- verlaging van het aantal van bepaalde type bloedcellen;
- verhoging van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed;
- verhoging van de hoeveelheid van het prolactinehormoon in het bloed. Verhogingen van het prolactinehormoon kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
  - mannen en vrouwen kunnen opgezwollen borsten krijgen en onverwachts borstmelk

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- produceren.
- bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven of onregelmatig worden.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 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);
- moeilijk slikken;
- ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong;
- seksuele disfunctie;
- suikerziekte;
- verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het ECG (QT verlenging);
- een langzamere dan normale hartslag, die kan ontstaan bij het starten van de behandeling en die een verband kan hebben met een lage bloeddruk en flauwvallen;
- moeilijkheden bij het plassen;
- flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben);
- verstopte neus;
- verlaging van het aantal rode bloedcellen;
- verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed;
- verslechtering van een al bestaande suikerziekte.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich heel slaperig voelen of flauwvallen (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd);
- gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht);
- leverontsteking (hepatitis);
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme);
- gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe);
- verstoorde menstruatie;
- 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.
- wandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt;
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie);
- ontsteking van de alvleesklier;
- een aandoening (genaamd “metabool syndroom”) waarbij u mogelijk een combinatie van 3 of meer van het volgende heeft: een verhoging van vet rond uw buik, een verlaging van “goed cholesterol” (HDL-C), een verhoging van een type vet in uw bloed genaamd triglycerides, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker;
- combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd;
- darmverstopping;
- verhoging van creatininefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 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 ernstige aandoening met blaren op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens Johnson syndroom). Zie rubriek 2.

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urine volume controleert. Zie rubriek 2.
- afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse);

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme). Zie rubriek 2.
- 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, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Zie rubriek 2.
- Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) die bestaat uit griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (waaronder een toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen). Zie rubriek 2.
- ontweningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Quetiapine Krka tijdens hun zwangerschap 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 Quetiapine Krka behoort, kan hartritme problemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen fataal zijn.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging van bepaalde soorten bloedcellaantallen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd bloed creatinefosfokinase (een stof in de spieren), verlaagd natrium gehalte in het bloed en verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden 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.

Uw arts kan u vragen om van tijd tot tijd een bloedtest te laten doen.

#### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen, kunnen ook bij kinderen en jongvolwassenen voorkomen.

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

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden 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;
- verhoogde eetlust;
- braken;
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn;

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- verhoging van de bloeddruk.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- gevoel van zwakte, flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben);
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

|                                  |                                       |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| Galileelaan 5/03<br>1210 BRUSSEL | Postbus 97<br>B-1000 BRUSSEL<br>Madou |
|----------------------------------|---------------------------------------|

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

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

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 medicijnen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is quetiapine.  
*50 mg tabletten met verlengde afgifte:*  
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 50 mg quetiapine (als quetiapinehemifumaraat).  
*200 mg tabletten met verlengde afgifte:*  
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg quetiapine (als quetiapinehemifumaraat).  
*300 mg tabletten met verlengde afgifte:*  
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 300 mg quetiapine (als quetiapinehemifumaraat).  
*400 mg tabletten met verlengde afgifte:*  
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg quetiapine (als quetiapinehemifumaraat).
- De andere stoffen in 50 mg en 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn hypromellose, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcitraat dihydraat en magnesiumstearaat in de tabletkern en hypromellose, titaandioxide (E171) en macrogol 400 in de tabletomhulling.

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Zie rubriek 2 “Quetiapine Krka bevat lactose en natrium”.

De andere stoffen in 200 mg en 300 mg tabletten met verlengde afgifte zijn hypromellose, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcitraat dihydraat en magnesiumstearaat in de tabletkern en polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3000, talk en geel ijzeroxide (E172) in de tabletomhulling. Zie rubriek 2 “Quetiapine Krka bevat lactose en natrium”.

### Hoe ziet Quetiapine Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

50 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot bijna witte, capsulevormige, licht biconvexe, filmomhulde tabletten met schuine randen, met merkteken “50” gegraveerd op één zijde van de tablet. Tablet afmetingen: de lengte is 16,2 mm en de dikte is 4,0 – 5,2 mm.

200 mg tabletten met verlengde afgifte zijn geelbruine, ovale, biconvexe film omhulde tabletten. Tabletafmetingen: lengte is 16 mm en dikte is 5,6 – 7,1 mm.

300 mg tabletten met verlengde afgifte zijn bruinachtig lichtgele, capsulevormige, biconvexe film omhulde tabletten. Tabletafmetingen: lengte is 19,1 mm en dikte is 5,9 – 7,4 mm.

400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot bijna witte, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten met merkteken “400” gegraveerd op één zijde van de tablet. Tablet afmetingen: de lengte is 18,7 – 19,5 mm en de dikte is 5,5 – 7,1 mm.

Quetiapine Krka is beschikbaar in verpakkingen van 10, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten met verlengde afgifte in OPA/Al/PVC//Al blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

|   |          |
|---|----------|
| Quetiapine Krka 50 mg tabletten met verlengde afgifte:  | BE483315 |
| Quetiapine Krka 200 mg tabletten met verlengde afgifte: | BE467866 |
| Quetiapine Krka 300 mg tabletten met verlengde afgifte: | BE467875 |
| Quetiapine Krka 400 mg tabletten met verlengde afgifte: | BE532106 |

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Vergunninghouder

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

#### Fabrikant

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

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

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat                 | Naam van het geneesmiddel |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Oostenrijk                           | Quetiapin HCS             |
| Denemarken, Finland, IJsland, Zweden | Quetiapin Krka            |
| België                               | Quetiapine Krka           |
| Bulgarije                            | Квентиакс SR              |
| Tsjechië                             | Kventiax Prolong          |
| Estland, Polen, Slowakije, Slovenië  | Kventiax SR               |
| Frankrijk                            | QUÉTIAPINE KRKA LP        |
| Griekenland                          | Arezil XR                 |
| Ierland                              | Quentiax SR               |

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1                             | Quetiapine |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

|                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| Duitsland         | Quetiapin TAD   |
| Italië            | Quentiax        |
| Letland, Litouwen | Kventiax        |
| Portugal, Spanje  | Quetiapina Krka |
| Roemenië          | Kventiax EP     |

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2021**