NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Quetiapine Retard EG50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg comprimés à libération prolongée

Quétiapine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 Retard EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapine Retard EG
3. Comment prendre Quetiapine Retard EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Quetiapine Retard EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Quetiapine Retard EG et dans quel cas est-il utilisé

Quetiapine Retard EG contient une substance appelée quétiapine. Elle appartient à une classe de médicaments appelée antipsychotiques. Quetiapine Retard EG est utilisé pour traiter plusieurs infections, telles que:
- La dépression bipolaire et les épisodes dépressifs majeurs dans le trouble dépressif majeur: lorsque vous vous sentez triste. Vous pouvez vous sentir déprimé ou coupable, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas pouvoir dormir.
- Manie: vous pouvez vous sentir très excité, transporté de joie, agité, enthousiaste ou hyperactif ou vous pouvez ne pas avoir les idées claires, y compris être agressif ou avoir un comportement perturbateur.
- Schizophrénie: vous pouvez entendre ou sentir des choses qui n'existent pas, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir anormalement méfiant, anxieux, confus, coupable, crispé ou déprimé.

Lorsque Quetiapine Retard EG est pris pour traiter des épisodes dépressifs majeurs dans le trouble dépressif majeur, il sera pris en plus d'un autre médicament utilisé pour traiter cette maladie.

Votre médecin peut continuer à vous prescrire Quetiapine Retard EG même si vous vous sentez mieux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapine Retard EG

Ne prenez jamais Quetiapine Retard EG
- 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 également l'un des médicaments suivants:
  - certains médicaments contre le VIH
  - médicaments azolés (contre les infections fongiques)
  - érythromycine ou clarithromycine (contre les infections)
  - néfazodone (contre la dépression)

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Quetiapine Retard EG:
- si vous, ou un membre 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 susceptibles d'influencer votre rythme cardiaque.
- si vous avez une hypotension (tension artérielle basse).
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral, surtout si vous êtes une personne âgée.
- si vous souffrez de problèmes de foie.
- si vous avez déjà eu des convulsions.
- si vous êtes diabétique ou présentez un risque de développer un diabète. Si tel est le cas, il est possible que votre médecin surveille votre glycémie (taux de sucre dans le sang) pendant votre traitement par Quetiapine Retard EG.
- si vous savez que vous avez eu de faibles taux sanguins de globules blancs dans le passé (provoqués ou non par d'autres médicaments).
- si vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte de la fonction cérébrale). Dans ce cas, vous ne pouvez pas prendre Quetiapine Retard EG car chez les personnes âgées atteintes de démence, la classe de médicaments à laquelle Quetiapine Retard EG appartient peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral, et, dans certains cas, le risque de décès.
- vous êtes une personne âgée atteinte de la maladie de Parkinson/parkinsonisme.
- si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, car les médicaments tels que ceux-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- si vous avez ou avez eu une affection par laquelle vous arrêtez de respirer pendant de courtes périodes lors de votre sommeil nocturne normal (appelé « apnée du sommeil ») et prenez des médicaments qui ralentissent l'activité normale du cerveau ("dépresseurs").
- si vous avez ou avez eu une affection par laquelle vous ne pouvez pas entièrement vider 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 certaines affections médicales.
- si vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues.
- Si vous souffrez de dépression ou d'autres affections traitées par antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec Quetiapine Retard EG peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Quetiapine Retard EG »).

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants après avoir pris Quetiapine Retard EG:
- Une association de symptômes incluant: fièvre, raideur musculaire sévère, sueurs ou diminution du niveau de conscience (une affection appelée « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut s'avérer nécessaire.
- Des mouvements incontrôlables, principalement au niveau du visage ou de la langue
- Des étourdissements ou une sensation de somnolence intense. Ceci pourrait augmenter le risque de blessure accidentelle (chute), en particulier chez les patients âgés.
- Des convulsions (crises d'épilepsie)
- Une érection prolongée et douloureuse (priapisme)
- Avoir un rythme cardiaque rapide et irrégulier, même au repos, des palpitations, des problèmes respiratoires, des douleurs thoraciques ou une fatigue inexpliquée. Votre médecin devra contrôler votre coeur et, si nécessaire, vous référer immédiatement à un cardiologue.

Ces troubles peuvent être provoqués par ce type de médicament.

Prévenez votre médecin dès que possible si vous avez:
- Une fièvre, des symptômes grippaux, un mal de gorge ou toute autre infection, car cela pourrait être dû à un très faible nombre de globules blancs, qui peut nécessiter l'arrêter de Quetiapine Retard EG et/ou l'administration d'un traitement.

- Une constipation associée à une douleur abdominale persistante, ou une constipation n'ayant pas répondu au traitement, car ces symptômes peuvent évoluer vers une occlusion intestinale plus grave.
- **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression**
  Si vous souffrez de dépression, il est possible que vous pensiez parfois à vous faire du mal ou à vous tuer. Ces pensées peuvent être plus intenses lorsque vous commencez le traitement, car tous ces médicaments mettent du temps à agir, habituellement deux semaines environ, mais parfois plus longtemps.
  Ces pensées peuvent aussi être plus intenses si vous arrêtez brutalement de prendre votre médicament. Le risque que vous ayez de telles pensées est plus important si vous êtes un jeune adulte. Les informations émanant des études cliniques ont mis en évidence une augmentation du risque de pensées suicidaires et/ou de comportement suicidaire chez les jeunes adultes de moins de 25 ans atteints de dépression.
  Si vous avez des idées suicidaires ou d'automutilation, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Dire à un parent ou à un ami proche que vous vous souffrez de dépression peut vous aider; vous pouvez lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.
- **Rash médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (Syndrome DRESS).** Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, élévations des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), hypertrophie des ganglions lymphatiques et autres atteintes organiques (rash médicamenteux cutané avec éosinophilie et symptômes systémiques, également appelée syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Cessez d'utiliser la Quetiapine Retard EG si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou chercher immédiatement un avis médical.

Prise de poids
Une prise de poids a été observée chez les patients prenant Quetiapine Retard EG. Vous et votre médecin devez contrôler votre poids régulièrement.

Enfants et adolescents
Quetiapine Retard EG ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents en dessous de 18 ans.

Autres médicaments et Quetiapine Retard EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Ne prenez pas Quetiapine Retard EG si vous prenez l'un des médicaments suivants:
- Certains médicaments contre le VIH
- Médicaments azolés (contre les infections fongiques)
- Érythromycine ou clarithromycine (contre les infections)
- Néfazodone (contre la dépression)

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:
- Médicaments contre l'épilepsie (tels que la phénytoïne ou la carbamazépine)
- Médicaments contre l'hypertension
- Barbituriques (contre les troubles du sommeil)
- Thioridazine ou lithium (autres médicaments antipsychotiques)
- Médicaments influençant votre rythme cardiaque, par exemple, des médicaments pouvant provoquer des troubles électrolytiques (faibles taux de potassium ou de magnésium), comme les diurétiques (comprimés favorisant l'élimination urinaire) ou certains antibiotiques (médicaments traitant les infections).
- Médicaments susceptibles de provoquer une constipation
- Médicaments (appelés "anticholinergiques") qui influencent la façon dont les cellules nerveuses fonctionnent afin de traiter certaines affections médicales.
- des antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec Quetiapine Retard EG et vous pourriez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent le mouvement des yeux, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la

tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C (syndrome sérotoninergique). Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.

Avant d'arrêter de prendre l'un de vos médicaments, parlez-en à votre médecin.

Quetiapine Retard EG avec des aliments, boissons et de l'alcool
- Quetiapine Retard EG peut être influencé par l'alimentation. Par conséquent, vous devez prendre vos comprimés au moins une heure avant un repas, ou avant d'aller se coucher.
- Faites attention à la quantité d'alcool que vous consommez. En effet, l'effet combiné de Quetiapine Retard EG et d'alcool peut vous rendre somnolent(e).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Quetiapine Retard EG. Le jus de pamplemousse peut modifier l'efficacité de votre 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.

Vous ne devez pas prendre Quetiapine Retard EG pendant la grossesse, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin au préalable. Ne prenez pas Quetiapine Retard EG si vous allaitez.

Les symptômes suivants qui peuvent représenter un sevrage, peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Quetiapine Retard EG durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse): tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, troubles respiratoires et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, il convient éventuellement de contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vos comprimés peuvent vous rendre somnolent(e). Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outils ni de machines tant que vous ne savez pas quel effet les comprimés ont sur vous.

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

Effet sur les tests dépistage urinaires visant à détecter la prise de certains médicaments
Si vous devez passer un test de dépistage urinaire, la prise de Quetiapine Retard EG peut entraîner un résultat positif pour la méthadone ou certains autres médicaments contre la dépression, appelés antidépresseurs tricycliques (ADT), lorsque certaines méthodes de test sont utilisées, même si vous ne prenez pas de méthadone ou d'ADT. Si cela se produit, un test plus spécifique peut être réalisé.

3. Comment prendre Quetiapine Retard EG

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 déterminera la dose initiale que vous devrez prendre. La dose d'entretien (dose quotidienne) dépendra de votre maladie et de vos besoins, mais elle sera généralement comprise entre 150 mg et 800 mg.
- Vous prendrez vos comprimés une fois par jour.
- Ne pas diviser, mâcher ou écraser les comprimés.
- Avalez vos comprimés en entier avec un verre d'eau.
- Prenez-les sans nourriture (au moins une heure avant un repas, ou au coucher: votre médecin vous précisera le moment auquel les prendre).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Quetiapine Retard EG. Le jus de pamplemousse peut modifier l'efficacité de votre médicament.
- N'arrêtez pas de prendre vos comprimés, même si vous vous sentez mieux, sauf avis contraire du

médecin.

Problèmes de foie
Si vous avez des problèmes de foie, il est possible que votre médecin modifie votre dose.

Personnes âgées
Si vous êtes une personne âgée, il est possible que votre médecin modifie votre dose.

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

Si vous avez pris plus de Quetiapine Retard EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Quetiapine Retard EG que la quantité prescrite par votre médecin, vous pouvez ressentir une somnolence, des étourdissements et des battements de cœur anormaux. Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou avec l'hôpital le plus proche. Prenez les comprimés de Quetiapine Retard EG sur vous.

Si vous oubliez de prendre Quetiapine Retard EG
Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous apercevez de votre oubli. S'il est presque l'heure de prendre votre dose suivante, attendez ce moment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Quetiapine Retard EG
Si vous arrêtez soudainement de prendre Quetiapine Retard EG, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), avoir des nausées, des maux de tête ou de la diarrhée, ou encore présenter des vomissements, des étourdissements ou une irritabilité.

Il est possible que votre médecin vous propose de réduire la dose progressivement avant d'arrêter le traitement.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):
- Étourdissements (pouvant entraîner des chutes), maux de tête, bouche sèche
- Sensation de somnolence - peut disparaître avec le temps, au fil du traitement par Quetiapine Retard EG (peut entraîner des chutes).
- Les symptômes de sevrage (symptômes survenant lorsque vous arrêtez de prendre Quetiapine Retard EG) incluent: incapacité à dormir (insomnies), nausées, maux de tête, diarrhée, vomissements, étourdissements et irritabilité. Il est conseillé d'arrêter le traitement progressivement, sur une période d'au moins 1 à 2 semaines.
- Prise de poids
- Mouvements musculaires anormaux. Ceux-ci incluent: une difficulté à amorcer les mouvements musculaires, des tremblements, une sensation d'agitation ou une rigidité musculaire non accompagnée de douleur.
- Modifications de la quantité de certains lipides (triglycérides et cholestérol total)

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
- Battements cardiaques rapides
- Impression que votre cœur bat très fort ou très vite ou qu'il « rate » des battements
- Constipation, estomac dérangé (indigestion)

- Sensation de faiblesse
- Gonflement des bras ou des jambes
- Hypotension lors du passage à la station debout, pouvant provoquer une sensation d'étourdissement ou d'évanouissement (peut entraîner des chutes).
- Augmentation des taux de sucre dans le sang
- Vision trouble
- Rêves anormaux et cauchemars
- Augmentation de la sensation de faim
- Sensation d'irritation
- Troubles de l'élocution et du langage
- Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression
- Essoufflement
- Vomissements (principalement chez les personnes âgées)
- Fièvre
- Modifications de la quantité d'hormones thyroïdiennes présente dans votre sang.
- Diminution du nombre de certains types de cellules sanguines
- Augmentation du nombre d'enzymes hépatiques mesurées dans le sang
- Augmentation de la quantité d'une hormone présente dans le sang, appelée prolactine. Dans de rares cas, les augmentations de l'hormone prolactine peuvent donner lieu aux situations suivantes:
  - Chez les hommes et les femmes: gonflement des seins et production inattendue de lait par les seins
  - Chez les femmes: absence de règles ou règles irrégulières

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- Convulsions
- Réactions allergiques pouvant inclure l'apparition de protubérances en relief (papules), un gonflement de la peau et un gonflement autour de la bouche
- Sensation désagréable dans les jambes (également appelée syndrome des jambes sans repos)
- Difficultés 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'ECG (allongement de l'intervalle QT)
- Un rythme cardiaque plus lent que la normale peut survenir au début du traitement et peut être associé à une hypotension et une perte de connaissance.
- Difficultés à uriner
- Perte de connaissance (pouvant provoquer des chutes)
- Nez bouché
- Diminution du nombre de globules rouges
- Diminution de la quantité de sodium dans le sang
- Aggravation d'un diabète préexistant.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):
- Association de symptômes incluant: température élevée (fièvre), transpiration, rigidité musculaire, sensation de somnolence intense ou sensation d'évanouissement (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »)
- Jaunissement de la peau et des yeux (ictère)
- Inflammation du foie (hépatite).
- Une érection prolongée et douloureuse (priapisme)
- Gonflement des seins et production inattendue de lait par les seins (galactorrhée)
- Troubles menstruels
- Formation de caillots sanguins dans les veines, en particulier au niveau des jambes (les symptômes incluent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe), qui peuvent se déplacer à travers les vaisseaux sanguins vers les poumons, causant une douleur dans la poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, sollicitez immédiatement un avis médical.
- Marcher, parler, manger ou effectuer d'autres activités pendant votre sommeil

- Diminution de la température corporelle (hypothermie)
- Inflammation du pancréas
- Trouble (appelé « syndrome métabolique »), caractérisé par la présence combinée d'au moins 3 des symptômes suivants: augmentation des graisses entourant l'abdomen, diminution du taux de « bon cholestérol » (HDL-C), augmentation des triglycérides (un type de graisse présent dans le sang), hypertension et augmentation du taux de sucre dans le sang.
- Association de symptômes incluant: fièvre, symptômes pseudo-grippaux, mal de gorge ou toute autre infection caractérisée par un très faible nombre de globules blancs, une affection appelée « agranulocytose ».
- Occlusion intestinale
- Augmentation des taux sanguins de créatine phosphokinase (une substance présente dans les muscles)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):
- Éruption cutanée sévère, vésicules ou plaques rouges sur la peau
- Réaction allergique grave (appelée anaphylaxie), pouvant provoquer une difficulté à respirer ou un choc
- Gonflement rapide de la peau, siégeant généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge (œdème de Quincke)
- Une maladie grave caractérisée par la formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson)
- Sécrétion insuffisante d'une hormone qui contrôle le volume urinaire
- Destruction de fibres musculaires et douleur dans les muscles (rhabdomyolyse)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Éruption cutanée caractérisée par des taches rouges irrégulières (érythème polymorphe)
- Réaction allergique grave et soudaine s'accompagnant de symptômes tels que fièvre, formation de vésicules sur la peau et desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique)
- Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Quetiapine Retard EG pendant leur grossesse.
- Accident vasculaire cérébral
- Trouble du muscle cardiaque (cardiomyopathie)
- Inflammation du muscle cardiaque (myocardite)
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), souvent accompagnée d'une éruption cutanée avec de petites taches rouges ou violettes

La classe de médicaments à laquelle appartient Quetiapine Retard EG peut provoquer des troubles du rythme cardiaque potentiellement graves, qui peuvent être fatals dans les cas sévères.

Certains effets indésirables ne sont détectés que lors d'une prise de sang. Ces effets incluent: modifications de la quantité de certains lipides (triglycérides et cholestérol total) ou de sucre dans le sang, modifications de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang, augmentation des enzymes hépatiques, diminution du nombre de certains types de globules sanguins, diminution du nombre de globules rouges; augmentation des taux sanguins de créatine phosphokinase (une substance présente dans les muscles), diminution de la quantité de sodium dans le sang et augmentation de la quantité d'une hormone présente dans le sang, appelée prolactine. Dans de rares cas, les augmentations de l'hormone prolactine peuvent donner lieu aux situations suivantes:
- Chez les hommes et les femmes: gonflement des seins et production inattendue de lait par les seins
- Chez les femmes: absence de règles ou règles irrégulières

Il est possible que votre médecin vous demande de subir des prises de sang de temps à autre.

Effets indésirables additionnels chez les enfants et les adolescents
Les effets indésirables susceptibles de survenir chez les adultes peuvent également se produire chez les enfants et les adolescents.

Les effets indésirables suivants ont été observés plus fréquemment chez les enfants et les adolescents

ou n'ont pas été observés chez les adultes:

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):
- Augmentation de la quantité d'une hormone dans le sang, appelée prolactine. Dans de rares cas, les augmentations de l'hormone prolactine peuvent donner lieu aux situations suivantes:
  - Chez les garçons et les filles: gonflement des seins et production inattendue de lait par les seins
  - Chez les filles: absence de règles ou règles irrégulières
- Augmentation de l'appétit
- Vomissements.
- Mouvements musculaires anormaux. Ceux-ci incluent: une difficulté à amorcer les mouvements musculaires, des tremblements, une sensation d'agitation ou une rigidité musculaire non accompagnée de douleur.
- Augmentation de la tension artérielle.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
- Sensation de faiblesse, perte de connaissance (pouvant provoquer des chutes)
- Nez bouché
- Sensation d'irritation

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 via: **Belgique:** 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. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Quetiapine Retard EG

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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Quetiapine Retard EG
- La substance active est la quétiapine. Les comprimés de Quetiapine Retard EG contiennent 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ou 400 mg de quétiapine (sous la forme de fumarate de quétiapine).
- Les autres composants sont:
  Noyau du comprimé: lactose, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (type A) maltose cristallin, stéarate de magnésium, talc.
  Pelliculage du comprimé: Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (type A), citrate de triéthyle.

Aspect de Quetiapine Retard EG et contenu de l'emballage extérieur
- Les comprimés à libération prolongée à 50 mg sont de couleur blanche à blanc cassé, ronds et

biconvexes; ils portent l'inscription « 50 » gravée sur une face, ont un diamètre de 7,1 mm et une épaisseur de 3,2 mm.
- Les comprimés à libération prolongée à 150 mg sont de couleur blanche à blanc cassé, oblongs et biconvexes; ils portent l'inscription « 150 » gravée sur une face, ont une longueur de 13,6 mm, une largeur de 6,6 mm et une épaisseur de 4,2 mm.
- Les comprimés à libération prolongée à 200 mg sont de couleur blanche à blanc cassé, oblongs et biconvexes; ils portent l'inscription « 200 » gravée sur une face, ont une longueur de 15,2 mm, une largeur de 7,7 mm et une épaisseur de 4,8 mm.
- Les comprimés à libération prolongée à 300 mg sont de couleur blanche à blanc cassé, oblongs et biconvexes; ils portent l'inscription « 300 » gravée sur une face, ont une longueur de 18,2 mm, une largeur de 8,2 mm et une épaisseur de 5,4 mm.
- Les comprimés à libération prolongée à 400 mg sont de couleur blanche à blanc cassé, ovales et biconvexes; ils portent l'inscription « 400 » gravée sur une face, ont une longueur de 20,7 mm, une largeur de 10,2 mm et une épaisseur de 6,3 mm.

Les comprimés à libération prolongée de Quetiapine Retard EG sont disponibles dans des plaquettes en feuille d'aluminium-PVC/PCTFE, conditionnées dans une boîte en carton.

Les conditionnements sont:
Quetiapine Retard EG 50 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés
Quetiapine Retard EG 150 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 et 200 comprimés.
Quetiapine Retard EG 200 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 et 200 comprimés.
Quetiapine Retard EG 300 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 et 200 comprimés.
Quetiapine Retard EG 400 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 et 200 comprimés.

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
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant
Pharmathen International S.A. - Sapes Industrial Park Block 5 – Rodopi, 69300 - Grèce
Pharmathen S.A - 6, Dervenakion str. - Pallini, Attiki, 153 51 - Grèce
STADA Arzneimittel AG - Stadastraβe 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne – Autriche
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

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

AT	Quetiapin STADA 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg Retardtabletten
BE	Quetiapine Retard EG 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg comprimés à liberation prolongée
DE	Biquetan 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg Retardtabletten
DK	Biquetan 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg
ES	Quetiapina Stada 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
FI	Biquetan 50/150/200/300/400 mg depottabletti
IE	Seropia XR 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg
IT	QUETIAPINA EG STADA 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg compresse a rilascio prolungato
LU	Quetiapine Retard EG 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg comprimés à libération prolongée
RO	Biquetan 50 mg-150 mg-200 mg-300 mg-400 mg comprimate cu eliberare prelungită
SE	Biquetan 50/150/200/300/400 mg depottablett

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Quetiapine Retard EG 50 mg comprimés à libération prolongée: BE467804
Quetiapine Retard EG 150 mg comprimés à libération prolongée: BE467813
Quetiapine Retard EG 200 mg comprimés à libération prolongée: BE467822
Quetiapine Retard EG 300 mg comprimés à libération prolongée: BE467831
Quetiapine Retard EG 400 mg comprimés à libération prolongée: BE467840

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 08/2024 / 06/2024