

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

### Quetiapine Retard EG 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg tabletten met verlengde afgifte

#### Quetiapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Quetiapine Retard EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Quetiapine Retard EG bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Quetiapine Retard EG kan gebruikt worden om verscheidene ziekten te behandelen, zoals:

- Bipolaire depressie en ernstige depressieve episodes bij unipolaire depressie: waarbij u zich droevig voelt. Het is mogelijk dat u zich neerslachtig, schuldig of futloos voelt, geen eetlust heeft of niet kunt slapen.
- Manie: u kunt zich erg opgewonden, opgetogen, onrustig, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, ook agressief of verstorend zijn.
- Schizofrenie: u kunt dingen horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.

Wanneer Quetiapine Retard EG wordt ingenomen voor de behandeling van ernstige depressieve episodes bij unipolaire depressie, zal het samen ingenomen worden met een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt om deze ziekte te behandelen.

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

#### **2. Wanneer mag u Quetiapine Retard EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Quetiapine Retard EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
  - o bepaalde geneesmiddelen tegen HIV;
  - o geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
  - o erythromycine of clarithromycine (tegen infecties)
  - o nefazodon (tegen depressie)

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Quetiapine Retard EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Quetiapine Retard EG inneemt:

- als u of iemand in uw familie hartproblemen heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspier of ontsteking van het hart of als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag
- als u een lage bloeddruk heeft
- als u een beroerte heeft gehad, vooral als u op leeftijd bent
- als u problemen heeft met uw lever
- als u ooit een epileptische aanval (convulsie) heeft gehad
- als u suikerziekte (diabetes) heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval is het mogelijk dat uw arts uw bloedsuikergehalte controleert tijdens de behandeling met Quetiapine Retard EG.
- als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen)
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van hersenfuncties). Als dat zo is, mag Quetiapine Retard EG niet ingenomen worden, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine Retard EG behoort bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan de ziekte van Parkinson/parkinsonisme
- als u of iemand anders in uw familie een voorgeschiedenis heeft van bloedklonters, aangezien geneesmiddelen als deze in verband werden gebracht met de vorming van bloedklonters.
- als u een aandoening heeft of heeft gehad waarbij u stopt met ademen voor korte periodes tijdens uw normale nachtelijke slaap (zogenaamde “slaapapneu”) en u geneesmiddelen inneemt die de normale hersenactiviteit vertragen (“depressiva”).
- als u een aandoening heeft of heeft gehad waarbij u uw blaas niet volledig kunt ledigen (urineretentie), u een vergrote prostaat, een blokkade in uw darmen of een verhoogde druk in uw oog heeft. Deze aandoeningen worden soms veroorzaakt door geneesmiddelen (zogenaamde “anticholinergica”) die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- als u een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik heeft.
- als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Quetiapine Retard EG kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

### **Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Quetiapine Retard EG het volgende ervaart:**

- Een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd niveau van bewustzijn (een aandoening die maligne neurolepticasyndroom wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong
- Duizeligheid of een gevoel van hevige slaperigheid. Dit zou bij oudere patiënten het risico op verwonding door een ongeval (zoals vallen) kunnen verhogen.
- Epileptische aanvallen (convulsies)
- 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.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, als u last heeft van het volgende:

- Koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie, omdat dit het gevolg zou kunnen zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waardoor het mogelijk nodig is Quetiapine Retard EG stop te zetten en/of een behandeling in te stellen.
- verstopping gepaard gaande met aanhoudende buikpijn, of verstopping die niet op behandeling heeft gereageerd, omdat dit tot een meer ernstige blokkade van de darm kan leiden.

- **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 eerste behandeling, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben voordat ze beginnen werken, gewoonlijk 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 studies heeft laten zien 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 heeft, neem dan meteen contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een familielid of vriend 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.

- **Geneesmiddelrash met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)**

Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhogingen van leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (geneesmiddelrash met eosinofilie en systemische symptomen ook bekend als DRESS of geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid). Stop met het gebruik van Quetiapine Retard EG 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 Retard EG innemen. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Quetiapine Retard EG mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Quetiapine Retard EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Quetiapine Retard EG niet in als u al één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen tegen hiv
- geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
- erythromycine of clarithromycine (tegen infecties)
- nefazodon (tegen depressie)

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk
- barbituraten (voor slaapproblemen)
- 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 verstopping kunnen veroorzaken
- geneesmiddelen (zogenaamde “anticholinergica”) die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Quetiapine Retard EG. U kunt dan last krijgen van verschijnselen als onwillekeurige, ritmische spiertrekkingen, waaronder van de oogspieren, onrust (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), diepe bewusteloosheid (coma), overmatig zweten, trillen (tremor), overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Dit wordt serotoninesyndroom genoemd. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zulke verschijnselen.

Praat eerst met uw arts voordat u stopt met het innemen van één van deze geneesmiddelen.

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

- Quetiapine Retard EG kan beïnvloed worden door voedsel en daarom moet u de tabletten minstens 1 uur voor een maaltijd of voor het slapengaan innemen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Quetiapine EG en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen pompelmoessap als u Quetiapine Retard EG inneemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Quetiapine Retard EG niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij dit is besproken met uw arts. U mag Quetiapine Retard EG niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen die op ontwenning kunnen wijzen, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Quetiapine Retard EG tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van de zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van één van deze symptomen, moet u mogelijk uw arts contacteren.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De tabletten kunnen u slaperig maken. Rijd niet en gebruik geen machines of gereedschap totdat u weet welk effect de tabletten op u hebben.

#### **Quetiapine Retard EG bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

#### **Effect op het opsporen van geneesmiddelen in urine**

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

### **3. Hoe neemt u Quetiapine Retard EG in?**

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

Uw arts zal uw aanvangsdosis bepalen. De onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) hangt af van uw ziekte en uw behoeften, maar zal gewoonlijk tussen 150 mg en 800 mg liggen.

- Neem de tabletten eenmaal per dag in.
- De tabletten mogen niet gedeeld, gekauwd of fijngemalen worden.
- Slik de tabletten in hun geheel in met wat water.
- Neem de tabletten zonder voedsel in (minstens één uur voor een maaltijd of voor het slapengaan, uw arts zal u zeggen wanneer).
- Drink geen pompelmoessap als u Quetiapine Retard EG inneemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.
- Stop niet met het innemen van uw tabletten, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dit zegt.

#### **Leverproblemen**

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

### **Bejaarde mensen**

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

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

Quetiapine Retard EG mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Heeft u te veel van Quetiapine Retard EG ingenomen?**

Wanneer u meer Quetiapine Retard EG heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem uw Quetiapine Retard EG-tabletten mee.

### **Bent u vergeten Quetiapine Retard EG in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van Quetiapine Retard EG**

Als u plots stopt met het innemen van Quetiapine Retard EG, is het mogelijk dat u niet kunt slapen (slapeloosheid), of u kunt zich ziek (misselijk) voelen of u kunt last krijgen van hoofdpijn, diarree, ziek zijn (braken), duizeligheid of prikkelbaarheid.

Uw arts kan u aanraden om de dosis geleidelijk aan te verlagen voordat de behandeling wordt gestopt.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

- Duizeligheid (waardoor u kunt vallen), hoofdpijn, droge mond
- Slaperigheid (dit verdwijnt gewoonlijk nadat Quetiapine Retard EG enige tijd werd ingenomen) (hierdoor kunt u vallen)
- Ontwenningverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met het innemen van Quetiapine Retard EG) zijn: niet kunnen slapen (slapeloosheid), zich ziek (misselijk) voelen, hoofdpijn, diarree, ziek zijn (braken), duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken wordt aangeraden.
- Gewichtstoename
- Ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, beven, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol).

### **Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- Versnelde hartslag
- Het gevoel dat uw hart bonst, te snel slaat of overslaat.
- Verstopping, geïrriteerde maag (indigestie).
- Zich zwak voelen.
- Zwelling van de armen of benen
- Daling van de bloeddruk wanneer u rechtop gaat staan. Hierdoor kunt u een duizelig gevoel hebben of flauwvallen (hierdoor kunt u vallen).
- Verhoogd suikergehalte in het bloed
- Wazig zicht
- Abnormale dromen en nachtmerries

- Groter hongergevoel
- Zich prikkelbaar voelen
- Stoornis in spraak en taal
- Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie.
- Kortademigheid
- Braken (voornamelijk bij ouderen)
- Koorts
- Veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed
- Verlaging van het aantal van bepaalde soorten bloedcellen
- Verhoging van de hoeveelheid leverenzymen in het bloed
- Toename van het hormoon prolactine in het bloed. Toename van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot:
  - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen
  - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen

**Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- Epileptische aanvallen of convulsies
- Allergische reacties die kunnen bestaan uit verheven plekjes (bultjes), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- Onaangenaam gevoel in de benen (ook "rusteloze benen syndroom" genaamd)
- Moeilijkheden om te slikken
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong.
- Seksuele functiestoornis
- Suikerziekte
- Verandering van de elektrische activiteit van het hart, te zien op het eeg (QT-verlenging)
- Een tragere hartslag dan normaal, die kan optreden bij het begin van de behandeling en die gepaard kan gaan met lage bloeddruk en flauwvallen
- Moeilijkheden met plassen
- Flauwvallen (hierdoor kunt u vallen)
- Verstopte neus
- Verlaging van het aantal rode bloedcellen
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed
- Verslechtering van bestaande suikerziekte.

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- Een combinatie van temperatuursverhoging (koorts), zweten, stijve spieren, zich zeer slaperig voelen of flauwvallen (een aandoening die "maligne neuroleptisch syndroom" wordt genoemd)
- Gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- Zwelling van de borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- Menstruatieproblemen
- Bloedklonters in de aders, voornamelijk in de benen (de verschijnselen zijn zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten naar de longen kunnen gaan, waardoor pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden optreden. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van deze verschijnselen opmerkt.
- Rondwandelen, 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 de "goede cholesterol" (HDL-C), een verhoging van bepaalde vetten in uw bloed genaamd triglyceriden, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker
- Combinatie van koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen (een aandoening die agranulocytose wordt genoemd)
- Verstopping van de darm
- Verhoging van het creatinefosfokinase in het bloed (een stof in spieren)

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- Ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid
- Ernstige allergische reactie (genaamd anafylaxie) die kan leiden tot ademhalingsmoeilijkheden of shock
- Snelle zwelling van de huid, gewoonlijk rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem)
- Een ernstige aandoening met blaren op de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (stevens-johnsonsyndroom)
- Onjuiste afscheiding van een hormoon dat het urinevolume controleert
- Afbraak van spierweefsel en pijn in de spieren (rhabdomyolyse)

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

- Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme).
- Ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- Pasgeboren baby's van moeders die tijdens hun zwangerschap quetiapine hebben gebruikt, kunnen ontweningsverschijnselen vertonen.
- 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 Retard EG behoort kan hartritme problemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen mogelijk fataal zijn.

Sommige bijwerkingen zijn alleen zichtbaar wanneer een bloedonderzoek wordt uitgevoerd. Het gaat om veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging van het aantal van bepaalde soorten bloedcellen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd creatinefosfokinase in het bloed (een stof in de spieren), verlaagd natriumgehalte in het bloed en toename van het hormoon prolactine in het bloed. Toename van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot:

- het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen
- het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen

Het is mogelijk dat uw arts u vraagt om van tijd tot tijd uw bloed te laten onderzoeken.

**Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De bijwerkingen die bij volwassenen kunnen optreden, kunnen zich ook bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voordoen.

De volgende bijwerkingen werden vaker bij kinderen en jongeren tot 18 jaar waargenomen of werden niet bij volwassenen waargenomen:

**Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

- Toename van het hormoon prolactine in het bloed. Toename van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot:
  - 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.
- Abnormale spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, beven, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Verhoogde bloeddruk.

**Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- Zich zwak voelen, flauwvallen (kan leiden tot vallen)

- Verstopte neus
- Zich prikkelbaar voelen

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u Quetiapine Retard EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in Quetiapine Retard EG?

- De werkzame stof in Quetiapine Retard EG is quetiapine. Quetiapine Retard EG-tabletten bevatten 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg of 400 mg of quetiapine (onder de vorm van quetiapinefumaraat).
- De andere stoffen in Quetiapine Retard EG zijn:  
Tabletkern: lactose, methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1) (type A), kristallijne maltose, magnesiumstearaat en talk.  
Tabletomhulling: Methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1) (type A), triëthylcitraat.

#### Hoe ziet Quetiapine Retard EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De 50 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten met een diameter van 7,1 mm en een dikte van 3,2 mm, met aan één zijde de inscriptie '50'.
- De 150 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, biconvexe tabletten met een lengte van 13,6 mm, een breedte van 6,6 mm en een dikte van 4,2 mm, met aan één zijde de inscriptie '150'.
- De 200 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, biconvexe tabletten met een lengte van 15,2 mm, een breedte van 7,7 mm en een dikte van 4,8 mm, met aan één zijde de inscriptie '200'.
- De 300 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, biconvexe tabletten met een lengte van 18,2 mm, een breedte van 8,2 mm en een dikte van 5,4 mm, met aan één zijde de inscriptie '300'.
- De 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met een lengte van 20,7 mm, een breedte van 10,2 mm en een dikte van 6,3 mm, met aan één zijde de inscriptie '400'.

Quetiapine Retard EG tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van PVC/PCTFE-aluminiumfolie verpakt in een kartonnen doos.

De verpakkingsgrootten zijn:



Quetiapine Retard EG 50 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten  
Quetiapine Retard EG 150 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 en 200 tabletten.  
Quetiapine Retard EG 200 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 en 200 tabletten.  
Quetiapine Retard EG 300 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 en 200 tabletten.  
Quetiapine Retard EG 400 mg: 10, 20, 30, 60, 90, 100, 120, 180 en 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikant*

Pharmathen International S.A. - Sapes Industrial Park Block 5 – Rodopi, 69300 - Griekenland

Pharmathen S.A - 6, Dervenakion str. - Pallini, Attiki, 153 51 - Griekenland

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen – Oostenrijk

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

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 tabletten met verlengde afgifte  
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

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

Quetiapine Retard EG 50 mg tabletten met verlengde afgifte : BE467804  
Quetiapine Retard EG 150 mg tabletten met verlengde afgifte : BE467813  
Quetiapine Retard EG 200 mg tabletten met verlengde afgifte : BE467822  
Quetiapine Retard EG 300 mg tabletten met verlengde afgifte : BE467831  
Quetiapine Retard EG 400 mg tabletten met verlengde afgifte : BE467840

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 08/2024 / 06/2024**