

## Notice : information du patient

**Quetiapine Viatris 25 mg comprimés pelliculés**  
**Quetiapine Viatris 100 mg comprimés pelliculés**  
**Quetiapine Viatris 200 mg comprimés pelliculés**  
**Quetiapine Viatris 300 mg comprimés pelliculés**  
**quetiapine**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Quetiapine Viatris et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapine Viatris
3. Comment prendre Quetiapine Viatris
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Quetiapine Viatris
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Quetiapine Viatris contient une substance connue sous le nom de quétiapine. Cette substance appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ». Quetiapine Viatris peut être utilisé dans le traitement de plusieurs maladies, telles que :

- la dépression bipolaire: vous vous sentez triste. Vous pouvez vous trouver déprimé, vous sentir coupable, avoir un manque d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir.
- la manie : vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou bouleversé.
- la schizophrénie : vous pouvez entendre ou sentir des choses qui ne sont pas présentes, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux, anxieux, confus, coupable, tendu ou dépressif.

Votre médecin peut continuer à vous prescrire Quetiapine Viatris même lorsque vous vous sentez mieux.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapine Viatris ?**

#### **Ne prenez jamais Quetiapine Viatris :**

- si vous êtes allergique à la quétiapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez un des médicaments suivants :
  - certains médicaments contre le VIH
  - les dérivés azolés (médicaments contre les infections fongiques)
  - l'érythromycine ou la clarithromycine (contre les infections)
  - la néfazodone (contre la dépression)

Ne prenez pas Quetiapine Viatris si ce qui précède est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Quetiapine Viatris.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Quetiapine Viatris si :

- vous, ou quelqu'un de votre famille, avez ou avez eu des problèmes cardiaques, par exemple des troubles du rythme cardiaque, un affaiblissement du muscle cardiaque ou une inflammation du cœur, ou si vous prenez des médicaments qui peuvent avoir un impact sur les battements de votre cœur.
- vous avez une tension artérielle basse.
- vous avez eu un accident vasculaire cérébral, en particulier si vous êtes âgé.
- vous avez des problèmes de foie.
- dans le passé, vous avez eu une attaque (crise d'épilepsie).
- vous êtes diabétique ou présentez un facteur de risque de diabète. Dans ce cas, votre médecin peut décider de contrôler le taux de sucre dans votre sang pendant le traitement par Quetiapine Viatris.
- vous savez que vous avez eu par le passé des taux faibles de globules blancs (qui peuvent ou non avoir été causés par d'autres médicaments).
- vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte des fonctions cérébrales). Si tel est le cas, Quetiapine Viatris ne doit pas être pris parce que le groupe de médicaments auquel appartient Quetiapine Viatris peut induire une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou, dans certains cas, de décès chez les patients âgés atteints de démence.
- vous êtes une personne âgée et vous souffrez de la maladie de Parkinson/de parkinsonisme.
- vous ou quelqu'un d'autre de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, car les médicaments tels que celui-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- vous avez ou avez eu un épisode où vous avez arrêté de respirer pendant de courtes périodes lors de votre sommeil (appelé « apnée du sommeil ») et vous prenez des médicaments qui ralentissent l'activité normale du cerveau (« dépresseurs »).
- vous avez ou avez eu un épisode où vous ne pouviez pas vider entièrement votre vessie (rétention urinaire), vous avez une hypertrophie de la prostate, un blocage dans les intestins, ou une pression accrue à l'intérieur de l'œil. Ces effets sont parfois causés par des médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui influent sur la manière dont les cellules nerveuses fonctionnent afin de traiter certains problèmes de santé.
- vous avez des antécédents de problèmes d'alcool ou de drogues.
- vous souffrez de dépression ou d'autres affections traitées par antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec Quetiapine Viatris peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Quetiapine Viatris »).

### **Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez de l'un des problèmes suivants après avoir pris Quetiapine Viatris :**

- un rythme cardiaque rapide et irrégulier, même au repos, des palpitations, des problèmes respiratoires, des douleurs thoraciques ou une fatigue inexplicée. Votre médecin devra examiner votre cœur et, si nécessaire, vous orienter immédiatement vers un cardiologue.
- une combinaison de fièvre, de rigidité musculaire sévère, de sueurs ou d'un niveau de conscience diminué (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- des mouvements incontrôlables, surtout au niveau du visage ou de la langue.
- des sensations vertigineuses ou une forte sensation de somnolence. Cela pourrait augmenter le risque de lésions accidentelles (chute) chez les patients âgés.
- des attaques (crises d'épilepsie).
- une érection prolongée et douloureuse (priapisme).

**Ce type de médicaments peut occasionner ces affections.**

Consultez votre médecin au plus vite si vous avez :

- De la fièvre, des symptômes pseudo-grippaux, un mal de gorge ou toute autre infection, car cela pourrait être la conséquence d'un très faible nombre de globules blancs, ce qui pourrait nécessiter l'arrêt de votre médicament et/ou l'instauration d'un traitement.
- Une constipation accompagnée de douleurs abdominales persistantes, ou une constipation qui n'a pas répondu au traitement, car cela pourrait entraîner un blocage plus grave des intestins.

### **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression**

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces manifestations peuvent être augmentées en début de traitement, car ce type de médicaments n'agit pas tout de suite mais habituellement après 2 semaines de traitement ou parfois davantage. Ces idées peuvent aussi être renforcées si vous arrêtez subitement de prendre votre médicament. Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations si vous êtes un jeune adulte. L'information provenant d'études cliniques a montré que le risque de pensées suicidaires et/ou de comportement suicidaire était accru chez les jeunes adultes âgés de moins de 25 ans souffrant de dépression.

Si vous avez des pensées suicidaires ou d'automutilation à un moment donné, **contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital. Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent**, en lui expliquant que vous êtes dépressif, et lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'est aggravée ou s'il s'inquiète de changements dans votre comportement.

### **Réactions indésirables cutanées sévères (SCARs)**

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCARs) qui peuvent mettre la vie en danger ou être fatales ont été rapportées très rarement avec le traitement de ce médicament. Elles se manifestent généralement par :

- Syndrome de Steven-Johnson (SJS), éruption cutanée généralisée avec cloques et pelage de la peau, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux
- Nécrolyse épidermique toxique (TEN), une forme plus sévère provoquant un pelage étendu de la peau
- Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) qui consiste de symptômes pseudo-grippaux avec une éruption cutanée, de la fièvre, des glandes enflées et des résultats anormaux de tests sanguins (y compris une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques)
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP), petites cloques remplies de pus
- Érythème multiforme (EM), éruption cutanée avec taches irrégulières rouges qui démangent

Cessez d'utiliser Quetiapine Viatris si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou cherchez un avis médical immédiatement.

### **Prise de poids**

Une prise de poids a été observée chez des patients prenant de la quetiapine. Vous et votre médecin devrez vérifier votre poids régulièrement.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Quetiapine Viatris**

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

Ne prenez pas Quetiapine Viatris si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Certains médicaments contre le VIH.

- Dérivés azolés (contre les infections fongiques).
- Erythromycine ou clarithromycine (contre les infections).
- Néfazodone (contre la dépression).

Informez votre médecin si vous utilisez un des médicaments suivants:

- médicaments destinés à l'épilepsie (tels que la phénytoïne ou la carbamazépine).
- médicaments destinés à l'hypertension.
- les barbituriques (contre l'insomnie)
- la thioridazine ou le lithium (autres antipsychotiques).
- médicaments qui ont un impact sur les battements de votre cœur. Par exemple, des médicaments qui peuvent causer une perturbation en électrolytes (faibles taux de potassium ou de magnésium) tels que les diurétiques (comprimés favorisant l'élimination de l'eau) ou certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections).
- médicaments susceptibles de provoquer une constipation.
- des antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec Quetiapine Viatris 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.

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

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

Vous devez faire attention à la quantité d'alcool que vous buvez. L'effet combiné de Quetiapine Viatris et de l'alcool peut induire de la somnolence.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez Quetiapine Viatris, car il peut influencer l'activité du médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Les symptômes suivants, qui peuvent être des symptômes de sevrage, peuvent apparaître chez les nouveau-nés si la mère a pris de la quetiapine pendant le dernier trimestre (trois derniers mois de grossesse): tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficulté à nourrir l'enfant. Si votre bébé développe un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

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

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

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

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

**Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».**

### **Influence sur les tests de dépistage urinaire de drogue**

Si vous passez un test de dépistage urinaire de drogue, la prise de Quetiapine Viatris pourrait entraîner des résultats positifs à la méthadone ou à d'autres médicaments contre la dépression appelés antidépresseurs tricycliques (ATC), même si vous n'avez pas pris de méthadone ni d'ATC. Le résultat devra être confirmé par un test plus spécifique.

### **3. Comment prendre Quetiapine Viatris**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la dose initiale que vous devez prendre. La dose d'entretien (dose journalière) dépendra de votre maladie et de vos besoins, mais elle se situe généralement entre 150 et 800 mg.

- Vous prendrez vos comprimés une fois par jour, au coucher, ou deux fois par jour, en fonction de votre maladie.
- Avalez vos comprimés entiers avec de l'eau. Vous pouvez prendre vos comprimés avec ou sans nourriture. Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Quetiapine Viatris. Le jus de pamplemousse peut modifier l'efficacité de votre médicament.
- N'arrêtez pas de prendre vos comprimés, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous le dise.

#### **Problèmes hépatiques :**

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

#### **Sujets âgés :**

Si vous êtes une personne âgée, votre médecin peut modifier votre dose.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Quetiapine Viatris ne doit pas être utilisé par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Si vous prenez plus de Quetiapine Viatris que ce que vous a prescrit votre médecin, vous pourriez présenter une somnolence, une syncope, des étourdissements, des battements cardiaques anormaux, une bouche sèche, une constipation, des pupilles dilatées ou une vision trouble.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin ou l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245). Emportez avec vous l'emballage et le reste des comprimés.

#### **Si vous oubliez de prendre une dose de Quetiapine Viatris**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est presque temps de prendre le comprimé suivant, attendez jusqu'à ce moment-là. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Quetiapine Viatris**

Si vous arrêtez soudainement de prendre Quetiapine Viatris, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), vous sentir mal (nausées) ou souffrir de maux de tête, de diarrhées, de vomissements, de vertiges ou d'irritabilité. Votre médecin pourrait vous proposer de réduire progressivement la dose avant d'arrêter le traitement.

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

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

**Contactez IMMEDIATEMENT un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :**

**Très fréquent** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Mouvements musculaires anormaux (incluant une difficulté à amorcer les mouvements musculaires, tremblements, sensation d'agitation ou rigidité musculaire sans douleur).

**Fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Pensées d'automutilation et suicidaires et aggravation de votre dépression.

**Peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Diabète : affection au cours de laquelle le corps ne produit pas suffisamment d'insuline ou les tissus de l'organisme ne parviennent pas à utiliser l'insuline présente. Ceci entraîne une hyperglycémie (trop de sucre dans le sang). Les symptômes peuvent inclure une soif excessive, une augmentation de l'appétit avec perte de poids, fatigue, somnolence, faiblesse, dépression, irritabilité, malaise général et envies fréquentes d'uriner
- Attaques ou crises d'épilepsie.
- Réactions allergiques telles que boursoufflures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche.
- Mouvements incontrôlables, principalement du visage ou de la langue.
- Modification de l'activité électrique du cœur, visible à l'ECG (allongement de l'intervalle QT), susceptible de provoquer un rythme cardiaque très rapide et une syncope et de provoquer de graves problèmes au cœur.
- Difficulté à uriner.
- Aggravation d'un diabète préexistant.

**Rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Une combinaison de température élevée (fièvre), transpiration, rigidité musculaire, se sentir très somnolent ou proche de l'évanouissement, augmentation importante de la pression sanguine ou du rythme cardiaque (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »).
- Inflammation du pancréas, provoquant une intense douleur dans le ventre et le dos.
- Coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse).
- Inflammation du foie (hépatite).
- Erection prolongée et douloureuse (priapisme).
- Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (ces symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur de la jambe), qui peuvent voyager au travers des vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons causant des douleurs dans la poitrine et des difficultés à respirer.
- Combinaison de fièvre, symptômes pseudo-grippaux, mal de gorge ou tout autre signe d'infection associée à un très faible nombre de globules blancs, une maladie connue sous le nom d'agranulocytose.
- Occlusion intestinale, provoquant une grave constipation et une absence de gaz (flatulence), accompagnée d'un gonflement et d'une douleur au niveau de l'estomac.

**Très rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réaction allergique sévère (appelée anaphylaxie) qui peut inclure une difficulté à respirer, des étourdissements et parfois un choc.
- Eruption cutanée grave, susceptible de se développer rapidement. Les symptômes peuvent inclure une rougeur cutanée, la formation de vésicules ou une desquamation de la peau, en

particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (une affection connue sous le nom de syndrome de Stevens–Johnson). Voir rubrique 2.

- Gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge.
- Sécrétion inappropriée de l'hormone ADH, qui stimule le corps à retenir l'eau et à diluer le sang, ce qui réduit la quantité de sodium. Cet effet peut entraîner un taux de sodium sanguin inférieur à la normale, ce qui peut provoquer faiblesse, confusion et douleurs musculaires.
- Dégradation des fibres musculaires entraînant douleur, engourdissement et faiblesse dans les muscles (rhabdomyolyse).

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

- Une rougeur cutanée étendue avec vésicules et desquamation de la peau sur une grande partie de la surface corporelle (nécrolyse épidermique toxique). Voir rubrique 2.
- Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée, une augmentation du taux d'enzymes hépatiques, des anomalies sanguines (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et d'autres atteintes organiques (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi connu sous le terme DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Voir rubrique 2.  
**Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser Quetiapine Viatris et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin.**
- AVC

**Autres effets indésirables possibles :**

**Très fréquent** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Étourdissements (peut entraîner des chutes), maux de tête, bouche sèche.
- Sensation de somnolence (peut disparaître avec le temps si vous continuez à prendre Quetiapine Viatris) (peut entraîner des chutes).
- Symptômes de sevrage (symptômes survenant lorsque vous arrêtez de prendre la Quetiapine Viatris) incluent - une incapacité à dormir (insomnies), des nausées, des maux de tête, une diarrhée, des vomissements, des étourdissements et une irritabilité. Un arrêt progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est recommandé.
- Prise de poids.
- Modifications dans la quantité de certaines graisses (triglycérides et cholestérol total).

**Fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Battements cardiaques rapides.
- Sentiment que votre cœur bat la chamade, bat très vite ou saute des battements.
- Constipation, dérangement gastrique (indigestion).
- Sensation de faiblesse.
- Gonflement des bras ou des jambes.
- Hypotension lors du passage à la station debout pouvant provoquer un étourdissement ou un évanouissement (peut entraîner des chutes).
- Augmentation des taux de sucre dans le sang.
- Vision floue.
- Rêves anormaux et cauchemars.
- Sensation de faim plus importante.
- Sensation d'irritation.
- Troubles de l'élocution et du langage.
- Respiration courte.
- Vomissements (principalement chez les patients âgés).
- Fièvre.
- Modification de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang.
- Diminutions du nombre de certains types de cellules qui composent le sang.
- Augmentations de la quantité d'enzymes hépatiques mesurée dans le sang.

- Augmentations de la quantité de l'hormone prolactine dans le sang. 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.
  - Chez les femmes : absence de règles ou règles irrégulières.

**Peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Sensations désagréables dans les jambes (un trouble également appelé « syndrome des jambes sans repos »).
- Difficulté à avaler.
- Dysfonction sexuelle.
- Fréquence cardiaque plus lente que la normale, susceptible de se produire en début de traitement et pouvant être associée à une faible tension artérielle et à une syncope.
- Évanouissement (susceptible d'entraîner des chutes).
- Nez bouché.
- Diminution du nombre de globules rouges.
- Diminution de la quantité de sodium dans le sang.
- Confusion mentale

**Rare** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Gonflement des seins et production inattendue de lait (galactorrhée).
- Troubles menstruels.
- Somnambulisme et réactions associées telles que somnolence et troubles alimentaires liés au sommeil.
- Baisse de la température du corps (hypothermie).
- Affection (connue sous le nom de « syndrome métabolique ») caractérisée par l'association de 3 des symptômes suivants ou plus : augmentation de la quantité de graisse autour de l'abdomen, diminution du « bon cholestérol » (HDL-C), augmentation d'un type de graisse présent dans le sang appelé triglycérides, tension artérielle élevée et augmentation du taux de sucre dans le sang.
- Augmentation du taux sanguin de créatine phosphokinase (une substance venant des muscles).

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

- Éruption cutanée caractérisée par des taches rouges de forme irrégulière (érythème polymorphe).
- Des symptômes de sevrage peuvent se produire chez les nouveau-nés de mères ayant pris de la quétiapine pendant leur grossesse.
- Trouble du muscle cardiaque (cardiomyopathie).
- Inflammation du muscle cardiaque (myocardite).
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), souvent accompagnée d'une éruption cutanée avec de petites bosses rouges ou violettes.

La classe de médicaments dont Quétiapine Viartis fait partie peut provoquer des problèmes de rythme cardiaque, qui peuvent être graves, voire fatals dans les cas sévères.

Certains effets indésirables ne sont détectés que lors d'une prise de sang. Ils incluent notamment des modifications du nombre de certains lipides (triglycérides et cholestérol total) ou du taux de sucre dans le sang, une modification de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang, une élévation des enzymes hépatiques, une diminution du nombre de certains types de cellules qui composent le sang, une diminution du nombre de globules rouges, une augmentation de la créatine phosphokinase sanguine (une substance présente dans les muscles), une diminution de la quantité de sodium dans le sang et une augmentation de la quantité d'une hormone dans le sang, appelée prolactine.

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

**Effets indésirables 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** (pouvant 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.
  - 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 douloureuse.
- Elévation de la tension artérielle.

**Fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Sensation de faiblesse, évanouissement (susceptible d'entraîner des chutes).
- Nez bouché.
- Irritabilité.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Division Vigilance:

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

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Quetiapine Viatris**

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Viatris**

- La substance active est le fumarate de quétiapine.
- Chaque 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg comprimé pelliculé contient 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg de quétiapine (sous la forme de fumarate de quétiapine).

- Les autres composants sont : lactose monohydraté (Voir rubrique « Quetiapine Viatris contient du lactose et du sodium »), cellulose microcristalline, povidone 30, stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique (type A) (Voir rubrique « Quetiapine Viatris contient du lactose et du sodium »), hydrogénophosphate de calcium dihydraté.  
Le pelliculage du comprimé contient :  
*Comprimés à 25 mg* : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400 et oxyde de fer rouge (E172).  
*Comprimés à 100 mg* : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172) et talc.  
*Comprimés à 200 mg et 300 mg* : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400 et polysorbate 80.

## **Aspect de Quetiapine Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

**Les comprimés de Quetiapine Viatris sont des comprimés pelliculés.**

### *Comprimés à 25 mg :*

Les comprimés sont ronds, de couleur pêche, biconvexes et portent la lettre "Q" gravée sur une face. Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 6 x 1 comprimés et en flacons de 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 comprimés.

### *Comprimés à 100 mg :*

Les comprimés sont ronds, jaunes, biconvexes et portent la lettre "Q" et le nombre "100" gravés sur une face.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x 1 comprimés et en flacons de 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 comprimés.

### *Comprimés à 200 mg :*

Les comprimés sont ronds, blancs et portent la lettre "Q" et le nombre "200" gravés sur une face.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x 1 comprimés et en flacons de 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 comprimés.

### *Comprimés à 300 mg :*

Le comprimé à 300 mg a la forme d'une capsule, il est blanc, porte la lettre "Q" et le nombre "300" gravés sur une face et une barre de cassure. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Les comprimés sont disponibles en plaquettes de 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x 1 comprimés et en flacons de 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 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:

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricants:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Royaume-Uni

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom 2900, Hongrie

## **Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

25 mg plaquette: BE394782

25 mg flacon: BE394791

100 mg plaquette: BE394807  
100 mg flacon: BE394816  
200 mg plaquette: BE394825  
200 mg flacon: BE394834  
300 mg plaquette: BE394843  
300 mg flacon: BE394852

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

Belgique	Quetiapine Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimés pelliculés
Chypre	Quetiapine/Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets
République tchèque	Quetiapine Viatris
Danemark	Quetiapin Viatris filmovertrukne tabletter 25mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
Grèce	Quetiapine/Viatris
Islande	Quetiapin Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmuhúðaðar töflur
Irlande	Geroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg mg film-coated tablets
Malta	Quetiapine/VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets
Pays-Bas	Quetiapine Viatris 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmomhulde tabletten
Pologne	Etiagen
Portugal	Quetiapina Mylan
Slovaquie	Quetiapine Viatris 100 mg, 200 mg, 300 mg
Espagne	Quetiapina VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Film-coated tablets

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