

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Quetiapine Viatris 25 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Viatris 100 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Viatris 200 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Viatris 300 mg filmomhulde tabletten
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 Viatris en waarvoor wordt Quetiapine Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Quetiapine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Quetiapine Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Quetiapine Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Quetiapine Viatris en waarvoor wordt Quetiapine Viatris ingenomen?

Quetiapine Viatris bevat een stof die quetiapine heet. Deze stof behoort tot een groep geneesmiddelen, die antipsychotica worden genoemd. Quetiapine Viatris kan worden gebruikt om verschillende ziektes te behandelen, zoals:

- Bipolaire depressie: waarbij u zich droevig voelt. Mogelijk voelt u zich depressief, schuldig, zonder energie, verliest u uw eetlust of kunt u niet slapen.
- Manie: waarbij u zich heel opgewonden, opgetogen, geërgerd, enthousiast of hyperactief voelt of u een slecht beoordelingsvermogen heeft inclusief agressief of storend gedrag.
- Schizofrenie: waarbij u dingen hoort of voelt die er niet zijn, dingen gelooft die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelt.

Uw arts kan u Quetiapine Viatris blijven voorschrijven zelfs wanneer u zich beter voelt.

2. Wanneer mag u Quetiapine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Quetiapine Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt een van de volgende geneesmiddelen in:
 - sommige geneesmiddelen voor de behandeling van hiv (AIDS)
 - azolderivaten (tegen schimmelinfecties)
 - erytromycine of claritromycine (tegen infecties)
 - nefazodon (tegen depressie).

Neem Quetiapine Viatris niet in als bovenstaande opsomming betrekking heeft op u. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor u Quetiapine Viatris inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Quetiapine Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Quetiapine Viatris inneemt als:

- u, of iemand in uw familie, hartproblemen heeft of heeft gehad, bijv. hartritmestoornissen, een verzwakking van de hartspier of een ontsteking van het hart, of als u een medicijn neemt dat een impact heeft op de manier dat uw hart klopt.
- u een lage bloeddruk heeft
- u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u ouder bent
- u problemen heeft met uw lever
- u ooit een aanval (epilepsie) heeft gehad.
- u diabetes heeft of risico heeft op diabetes. Als dat zo is, dan kan uw arts uw suikerspiegel in het bloed controleren terwijl u Quetiapine Viatris inneemt.
- u weet dat u ooit een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wat wel of niet kan veroorzaakt zijn geweest door andere geneesmiddelen).
- u een oudere persoon bent met dementie (verlies van hersenfunctie). Als dat het geval is, kunt u Quetiapine Viatris beter niet innemen omdat de geneesmiddelengroep waartoe Quetiapine Viatris behoort het risico op een beroerte kan verhogen, of in sommige gevallen tot de dood kan leiden bij oudere mensen met dementie.
- U bent een oudere persoon met de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- U of iemand anders in uw familie een voorgeschiedenis van bloedstolsels heeft omdat geneesmiddelen zoals deze in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels
- u een aandoening heeft waarbij u 's nachts gedurende korte periodes stopt met ademen tijdens uw normale slaap (wordt 'slaapapneu' genoemd) of u dit in het verleden heeft gehad, en u geneesmiddelen neemt die de normale activiteit van de hersenen onderdrukken ('depressoren').
- u een aandoening heeft waarbij u uw blaas niet volledig kunt legen (urineretentie), een vergrote prostaat, een blokkade in uw darmen of een verhoogde druk in uw oog, of u een van deze aandoeningen in het verleden heeft gehad. Deze aandoeningen worden soms veroorzaakt door geneesmiddelen ('anticholinergica' genoemd) die invloed hebben op de manier waarop zenuwcellen werken, om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- U heeft een voorgeschiedenis van problemen met alcohol- of drugsgebruik.

Licht onmiddellijk uw arts in als u last heeft van een van de volgende symptomen nadat u Quetiapine Viatris heeft ingenomen:

- Een snelle en onregelmatige hartslag, zelfs in rust, hartkloppingen, ademhalingsproblemen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Uw arts zal uw hart moeten controleren en u zo nodig onmiddellijk doorverwijzen naar een cardioloog.
- Een combinatie van koorts, ernstige spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijn (een aandoening die "maligne neuroleptisch syndroom" heet). Onmiddellijke behandeling kan nodig zijn.
- Oncontroleerbare bewegingen, vooral van het gezicht of de tong.
- Duizeligheid of een zeer slaperig gevoel. Dit zou het risico op verwondingen door een ongeval (zoals vallen) kunnen verhogen bij oudere patiënten.
- Aanvallen (epilepsie)
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)

Deze aandoeningen kunnen worden veroorzaakt door dit type medicijn.

Licht zo snel mogelijk uw arts in als u de volgende symptomen krijgt:

- Koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie, omdat die het gevolg kunnen zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waarvoor uw geneesmiddel mogelijk moet worden stopgezet en/of u misschien een behandeling moet krijgen
- Constipatie in combinatie met aanhoudende buikpijn, of constipatie die niet reageert op behandeling, omdat dat tot een meer ernstige darmobstructie kan leiden.

Zelfmoordgedachten en verergerende depressie

Als u depressief bent, kunt u soms aan zelfpijniging of aan zelfmoord denken. Dit kan toenemen wanneer u de geneesmiddelen begint in te nemen, aangezien deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om te werken, meestal twee weken maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook toenemen als u de inname van uw medicatie ineens stopzet. U zal meer geneigd zijn op een dergelijke manier te denken als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische studies heeft een verhoogd risico op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag aangetoond bij jongvolwassenen jonger dan 25 jaar met depressie.

Als u ooit aan zelfmoord of zelfpijniging denkt, **neem dan contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt** dat u depressief bent en hun vraagt om deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen om het u te vertellen als ze denken dat uw depressie verergert, of als ze zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Ernstige cutane bijwerkingen (SCARs)

Ernstige huidbijwerkingen (SCARs) die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld bij behandeling met dit geneesmiddel. Deze doen zich gewoonlijk voor onder de vorm van:

- Het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), een wijdverspreide uitslag met blaren en schilferende huid, met name rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen
- Toxische epidermale necrolyse (TEN), een meer ernstige vorm die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die bestaat uit griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (waaronder verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen)
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustilose (AGEP), kleine blaren gevuld met pus
- Erythema multiforme (EM), huiduitslag met jeukende rode onregelmatige vlekken

Stop met het gebruik van Quetiapine Viatris als u deze verschijnselen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

Gewichtstoename

Gewichtstoename is vastgesteld bij patiënten die quetiapine innemen. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Quetiapine Viatris is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Quetiapine Viatris 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 Viatris niet in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Bepaalde geneesmiddelen voor hiv (AIDS)
- Azolgeneesmiddelen (tegen schimmelinfecties)
- Erytromycine of claritromycine (tegen infecties)

- Nefazodon (tegen depressie).

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

- Geneesmiddelen voor epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine),
- Geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk.
- Barbituraten (voor slaapproblemen).
- Thioridazine of lithium (andere antipsychotica).
- Geneesmiddelen die een impact hebben op de manier dat uw hart klopt, bijvoorbeeld, geneesmiddelen die een stoornis kunnen geven in elektrolyten (lage niveaus van kalium of magnesium) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (geneesmiddelen om infecties te behandelen).
- Geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken.

Gelieve eerst met uw arts te praten voor u stopt met het innemen van één van uw geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voorzichtigheid is geboden bij inname van alcohol. Dit is omdat het gecombineerde effect van Quetiapine Viatrix en alcohol u een slaperig gevoel kan geven.

Drink geen pompelmoessap als u Quetiapine Viatrix inneemt. Het kan effect hebben op de manier dat het geneesmiddel werkt.

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 geen Quetiapine Viatrix innemen tijdens de zwangerschap tenzij u er met uw arts over heeft gepraat. U mag geen Quetiapine Viatrix innemen als u borstvoeding geeft.

Pasgeborenen van moeders die quetiapine hebben gebruikt in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) kunnen de volgende symptomen krijgen, die mogelijk ontwenningsverschijnselen zijn: schudden, spierstijfheid en/of –zwakte, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen en moeilijkheden tijdens het eten geven. Als uw baby een van deze symptomen ontwikkelt, dan moet u contact moet opnemen met uw arts

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw tabletten kunnen u slaperig maken. Bestuur geen auto of een ander voertuig en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet welk effect de tabletten op u hebben.

Quetiapine bevat lactose en natrium

Quetiapine bevat **lactose**, wat een soort van suiker is. Indien uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Effect op urinetests op (verboden) middelen

Als u een urinetest moet ondergaan op (verboden) middelen, kan quetiapine positieve resultaten geven voor methadon of bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva of TCA's

genaamd) als bepaalde testmethoden worden gebruikt, ook al gebruikt u geen methadon of TCA's. Als dit gebeurt kan een meer specifieke test worden gedaan.

3. Hoe neemt u Quetiapine Viatris in?

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

Uw arts zal een beslissing nemen wat de startdosering betreft. De onderhoudsdosis (dagdosis) hangt af van uw ziekte en uw behoeften, maar zal gewoonlijk tussen 150 mg en 800 mg liggen.

- Neem uw tabletten eenmaal per dag in bij het slapengaan of tweemaal per dag afhankelijk van uw ziekte.
- Slik uw tabletten in hun geheel in met een slok water. U kunt uw tabletten met of zonder voedsel innemen. Drink geen pomeloessap als u Quetiapine Viatris inneemt. Dat kan een effect hebben op de manier waarop het geneesmiddel werkt.
- Stop niet met de inname van uw tabletten, zelfs als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dit zegt.

Leverproblemen:

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

Oudere mensen:

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Quetiapine Viatris mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van Quetiapine Viatris ingenomen?

Als u meer Quetiapine Viatris inneemt dan door uw arts werd voorgeschreven, kunt u zich slaperig, duizelig voelen en een abnormale hartslag, een droge mond, constipatie, verwijde pupillen of een wazig zicht vertonen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking en eventuele resterende tabletten mee.

Bent u vergeten Quetiapine Viatris in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, wacht dan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Quetiapine Viatris

Als u plots stopt met het innemen van Quetiapine Viatris, kan het zijn dat u niet in slaap valt (slapeloosheid), dat u zich ziek voelt (misselijkheid), of hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid of geprikkeldheid ervaart. Uw arts kan voorstellen om de dosis stelselmatig te verlagen voordat u stopt met de behandeling.

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.

Neem ONMIDDELLIJK contact op met een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Abnormale spierbewegingen. Dit omvat het moeilijk starten van spierbewegingen, schudden, rusteloos voelen of spierstijfheid zonder pijn.

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- Gedachten over zelfmoord of zelfpijniging of verergering van uw depressie.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- Diabetes mellitus: een aandoening waarbij het lichaam niet genoeg insuline produceert of waarbij de weefsels niet in staat zijn om de aanwezige insuline te gebruiken. Dat leidt tot hyperglykemie (te veel suiker in het bloed). Mogelijke symptomen zijn overmatig veel dorst, meer eetlust met vermagering, zich moe, suf, zwak, depressief, prikkelbaar en algemeen onwel voelen en veel plassen.
- Toevallen of epilepsieaanvallen.
- Allergische reacties waaronder bulten (striemen), gezwollen huid en zwellingen rond de mond.
- Oncontroleerbare bewegingen, vooral van het gezicht of tong.
- Verandering van de elektrische activiteit van het hart, te zien op een ecg (QT-verlenging), die een zeer snelle hartslag, flauwvallen en ernstige hartproblemen kan veroorzaken.
- Problemen met plassen.
- Verergering van een al bestaande diabetes

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- Een combinatie van hoge temperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, heel slaperig of flauw voelen, grote toename in bloeddruk of hartslag (een aandoening die “maligne neuroleptisch syndroom” heet).
- Ontsteking van de pancreas, wat ernstige buik- en rugpijn veroorzaakt
- Geelzucht (geel worden van de huid en ogen)
- Hepatitis (ontsteking van de lever).
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).
- Bloedstolsels in de aders, vooral in de benen (symptomen zoals zwelling, pijn en rode plekken op het been), die via de bloedvaten naar de longen kunnen gaan waardoor er borstpijn en ademhalingsmoeilijkheden ontstaan.
- Combinatie van koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose genoemd wordt.
- Een obstructie van de darmen, die ernstige constipatie en gebrek aan winderigheid (flatulentie) veroorzaakt, met zwelling of pijn in de buik.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- Ernstige allergische reactie (anafylaxie genoemd) waardoor men moeilijk kan ademen, duizeligheid en inzinking.
- Een ernstige huiduitslag, die snel kan opkomen. Mogelijke symptomen zijn roodheid en blaarvorming of vervellen van de huid, vooral rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsdelen (een aandoening die Stevens-Johnsonsyndroom wordt genoemd). Zie rubriek 2.
- Snelle zwelling van de huid, gewoonlijk rond de ogen, lippen en keel.

- Ongepaste secretie van ADH, een hormoon dat ervoor zorgt dat het lichaam vocht vasthoudt en het bloed verdunt, waardoor het natriumgehalte lager wordt. Dit kan leiden tot een lager dan normaal natriumgehalte in het bloed, waardoor u zich zwak en verward voelt en spierpijn heeft.
- Afbraak van spiervezels, wat pijn, gevoeligheid en zwakte van de spieren veroorzaakt (rhabdomyolyse).

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

- Een verspreide roodheid van de huid met blaren en vervelling van het grootste gedeelte van het huidoppervlak (toxische epidermale necrolyse). Zie rubriek 2.
- Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Verspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, stijging van de leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en aantasting van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook DRESS of medicatie-geïnduceerde overgevoeligheidssyndroom genoemd). Zie rubriek 2.

Als u deze symptomen ontwikkelt, moet u stoppen met Quetiapine Viatris en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of medische hulp vragen.

- Beroerte

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Duizeligheid (kan leiden tot vallen), hoofdpijn, droge mond
- Slaperig voelen (dit kan na verloop van tijd weg gaan als u Quetiapine Viatris blijft innemen) (kan leiden tot vallen).
- Symptomen door het stopzetten (symptomen die voorkomen wanneer u stopt met het innemen van Quetiapine Viatris) omvatten niet kunnen slapen (slapeloosheid), ziek voelen (misselijkheid), hoofdpijn, diarree, ziek zijn (braken), duizeligheid en prikkelbaarheid. Stelselmatig stopzetten over een periode van minstens 1 tot 2 weken wordt aanbevolen.
- Gewichtstoename.
- Verandering van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totale cholesterol).

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- Snelle hartslag
- Gevoel dat uw hart bonst, racet of hartslagen overslaat.
- Constipatie, maaglast (indigestie).
- Zich zwak voelen.
- Zwelling van de armen of benen.
- Lage bloeddruk bij het opstaan. Dit kan ervoor zorgen dat u zich duizelig voelt of flauwvalt (kan leiden tot vallen).
- Verhoogde concentratie van suiker in het bloed
- Troebel zicht.
- Abnormale dromen en nachtmerries.
- Hongriger gevoel.
- Geïrriteerd voelen.
- Moeilijkheden met spraak en taal.
- Kortademigheid
- Braken (vooral bij ouderen)
- Koorts.
- Verandering in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed.
- Daling van het aantal van bepaalde bloedcellen.
- Stijging van de hoeveelheid leverenzymen in het bloed.
- Stijging van de hoeveelheid prolactine (een hormoon) in het bloed. Een stijging van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot:
 - mannen en vrouwen: zwelling van de borsten en onverwachte productie van borstmelk.

- vrouwen: geen menstruatie meer of onregelmatige menstruatie.

Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- Onprettige gevoelens in de benen (ook rusteloze benensyndroom genoemd).
- Moeilijkheden met slikken.
- Seksuele disfunctie.
- Een tragere hartslag dan normaal, die kan optreden bij het begin van de behandeling en gepaard kan gaan met een lage bloeddruk en flauwvallen.
- Flauwvallen (kan leiden tot vallen).
- Verstopte neus.
- Daling van de hoeveelheid rode bloedcellen.
- Daling van de hoeveelheid natrium in het bloed.
- Verwarring

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- Gezwollen borsten en onverwachte borstmelkproductie (galactorroe).
- Menstruatiestoornissen.
- Wandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt.
- Verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie).
- Een aandoening ('metabool syndroom' genoemd) waarbij u een combinatie van 3 of meer van de volgende symptomen heeft: een toename van vet rondom uw buik, een daling van "goede cholesterol" (HDL-C) en toename van een soort vet in uw bloed (triglyceriden), hoge bloeddruk en een stijging van uw bloedsuiker.
- Stijging van creatinekinase (een stof van de spieren) in het bloed.

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

- Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme).
- Er kunnen ontwenningssymptomen optreden bij pasgeboren baby's van wie de moeder quetiapine heeft gebruikt tijdens de zwangerschap.
- Aandoening van de hartspier (cardiomyopathie).
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis).
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis), vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes.

De klasse van geneesmiddelen waar Quetiapine Viatris toe behoort kan hartritmestoornissen veroorzaken die ernstig kunnen zijn, en in zeer erge gevallen tot de dood kunnen leiden.

Sommige bijwerkingen worden alleen gezien als er een bloedonderzoek wordt verricht. Het gaat dan onder meer om veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totale cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, daling van het aantal van bepaalde bloedcellen, daling van de hoeveelheid rode bloedcellen, verhoogde spiegel van creatinekinase in het bloed (een stof in de spieren), daling van de hoeveelheid natrium in het bloed en stijging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed.

Uw arts kan u vragen om af en toe bloedonderzoeken te laten uitvoeren.

Bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen:

De bijwerkingen die kunnen optreden bij volwassenen, kunnen ook optreden bij kinderen en adolescenten.

De volgende bijwerkingen zijn vaker waargenomen bij kinderen en adolescenten of werden niet bij volwassenen gezien:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- stijging van de hoeveelheid van een hormoon, prolactine genaamd, in het bloed. Een stijging van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - jongens en meisjes: zwelling van de borsten en onverwachte productie van borstmelk
 - meisjes: geen menstruatie meer of onregelmatige menstruatie
- Verhoogde eetlust
- Braken
- Abnormale spierbewegingen. Deze omvatten moeilijkheden om spierbewegingen te starten, beven, zich rusteloos voelen of spierstijfheid zonder pijn.
- Stijging van de bloeddruk.

Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- Gevoel van zwakte, flauwvallen (kan leiden tot vallen).
- Verstopte neus.
- Prikkelbaarheid.

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 melden via :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Quetiapine Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat 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 de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 Viatris?

- De werkzame stof in Quetiapine Viatris is quetiapinefumaraat.
- Elke 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg filmomhulde tablet bevat 25 mg/100 mg/200 mg/300 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).
- De andere stoffen in Quetiapine Viatris zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, povidon, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), calciumwaterstoffosfaatdihydraat. De filmomhulling bevat:
25 mg tabletten: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400 en rood ijzeroxide (E172).
100 mg tabletten: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172) en talk.
200 mg en 300 mg tabletten: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400 en polysorbaat 80.

Hoe ziet Quetiapine Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

25 mg tabletten:

De tabletten zijn rond, perzikkleurig, biconvex, met de inkerving “Q” aan één kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 6x1 tabletten en in flessen met 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletten

100 mg tabletten:

De tabletten zijn rond, geel, biconvex, met de inkerving “Q” en daaronder “100” aan één kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60x1 tabletten en in flessen met 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletten.

200 mg tabletten:

De tablet van 200 mg is rond, wit, met de inkerving “Q” en daaronder “200” aan één kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60x1 tabletten en in flessen met 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletten.

300 mg tabletten:

De tablet van 300 mg is capsulevormig, wit, met de inkerving “Q” breukstreep “300” aan één kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60x1 tabletten en in flessen met 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 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:

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

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

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

25 mg blisterverpakking: BE394782
25 mg fles: BE394791
100 mg blisterverpakking: BE394807
100 mg fles: BE394816
200 mg blisterverpakking: BE394825
200 mg fles: BE394834
300 mg blisterverpakking: BE394843
300 mg fles: BE394852

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Quetiapine Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmomhulde tabletten
Cyprus	Quetiapine/Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Tsjechische Republiek	Quetiapine Viatris
Denemarken	Quetiapin Viatris filmoevertrukne tabletter 25mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
Griekenland	Quetiapine/Viatris
IJsland	Quetiapin Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmuhúðaðar töflur
Ierland	Geroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Malta	Quetiapine/VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets
Nederland	Quetiapine Viatris 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmomhulde tabletten
Polen	Etiagen
Portugal	Quetiapina Mylan
Slowakije	Quetiapine Viatris 100 mg, 200 mg, 300 mg
Spanje	Quetiapina Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.