

## Notice : information de l'utilisateur

**Quetiapine Apotex® 25 mg comprimés pelliculés**  
**Quetiapine Apotex® 100 mg comprimés pelliculés**  
**Quetiapine Apotex® 200 mg comprimés pelliculés**  
**Quetiapine Apotex® 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 Apotex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapine Apotex
3. Comment prendre Quetiapine Apotex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Quetiapine Apotex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Quetiapine Apotex contient une substance qui s'appelle la quetiapine. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés les antipsychotiques. Quetiapine Apotex peut être utilisé pour traiter diverses maladies telles que :

- La dépression bipolaire : où vous pouvez avoir un sentiment de tristesse. Vous pouvez vous sentir déprimé, vous sentir coupable, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir.
- La manie : où vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou perturbateur.
- La schizophrénie : où 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 déprimé.

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

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapine Apotex

#### Ne prenez jamais Quetiapine Apotex

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

- néfazodone (contre la dépression)

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

### **Avertissements et précautions**

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

- Vous, ou quelqu'un de votre famille, avez ou avez eu des problèmes cardiaques, par exemple des troubles du rythme cardiaque, une faiblesse 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 souffert d'apoplexie, particulièrement 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 le sang pendant votre traitement par Quetiapine Apotex.
- 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 Apotex ne doit pas être pris parce que le groupe de médicaments auquel appartient Quetiapine Apotex 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 souffrant de la maladie de Parkinson ou de parkinsonisme.
- Vous, ou quelqu'un de votre famille, avez un antécédent de caillots sanguins, étant donné que ce type de médicaments a été associé 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 eu ou vous ne pouvez pas vider entièrement 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 certains problèmes de santé.
- Vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues.

Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez des symptômes suivants après la prise de Quetiapine Apotex :

- Une combinaison de fièvre, de rigidité musculaire sévère, de sueur ou d'une diminution du niveau de conscience (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Des mouvements incontrôlables, particulièrement au niveau du visage ou de la langue.
- Des sensations vertigineuses ou une sensation de somnolence sévère. Cela pourrait augmenter le risque d'attaques (crises d'épilepsie chez les patients âgés).
- Attaques (crises épileptiques).
- Une érection prolongée et douloureuse (priapisme).

Ce type de médicament peut occasionner ces affections.

Informez aussi vite que possible votre médecin si vous avez :

- De la fièvre, des symptômes de la grippe, un mal de gorge ou toute autre infection, car ceci pourrait être le résultat d'un nombre très faible de globules blancs sanguins, ce qui peut nécessiter l'arrêt de Quetiapine Apotex et/ou l'instauration d'un traitement.
- Une constipation avec une douleur abdominale persistante, ou une constipation qui n'a pas répondu au traitement, car cela peut conduire à un blocage plus sérieux de l'intestin.

### **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 médicament n'agit pas tout de suite mais habituellement après 2 semaines de traitement et parfois davantage. Ces pensées peuvent aussi être plus fortes si vous stoppez brusquement 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.

### **Prise de poids**

Une prise de poids a été observée chez les patients prenant Quetiapine Apotex. Vous et votre médecin devrez vérifier votre poids régulièrement.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Quetiapine Apotex**

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

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

- Certains médicaments contre le VIH.
- Dérivés azolés (contre les infections par champignons).
- Érythromycine ou clarithromycine (contre les infections).
- Néfazodone (contre la dépression).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments anti-épileptiques (comme la phénytoïne ou la carbamazépine).
- Médicaments contre l'hypertension.
- Barbituriques (contre l'insomnie).
- Thioridazine ou lithium (autres médicaments antipsychotiques).
- Médicaments qui ont un impact sur les battements de votre cœur, par exemple, des médicaments qui peuvent causer une perturbation de la balance en électrolytes (faibles taux de potassium ou de magnésium) comme les diurétiques (comprimés favorisant l'élimination de l'eau) ou certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections).
- Médicaments qui peuvent causer une constipation.
- Médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui influencent la façon dont les cellules nerveuses fonctionnent afin de traiter certains problèmes de santé.

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

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

- Quetiapine Apotex peut être pris avec ou sans nourriture.
- Faites attention à la quantité d'alcool que vous buvez : l'effet combiné de Quetiapine Apotex et de l'alcool peut vous rendre somnolent(e).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Quetiapine Apotex. 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 Apotex

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

Les symptômes suivants qui peuvent représenter un sevrage, peuvent survenir chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par Quetiapine Apotex au cours du dernier trimestre de la grossesse (trois derniers mois) : tremblement, rigidité et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et troubles de l'alimentation. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, prenez contact avec votre médecin.

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

Ces 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.

### **Effets sur le dépistage urinaire de médicaments/drogues**

Si vous êtes soumis à un dépistage urinaire de médicaments/drogues en prenant Quetiapine Apotex, cela peut causer des résultats positifs pour la méthadone ou certains médicaments contre la dépression appelés antidépresseurs tricycliques (ADT) lorsque certaines méthodes de test sont utilisées, même si vous ne prenez pas de la méthadone ou des ADT. Dans ce cas, un test plus spécifique peut être effectué.

### **Sodium**

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

## **3. Comment prendre Quetiapine Apotex**

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 décidera de la dose de départ. La dose d'entretien (dose journalière) dépendra de votre maladie et de vos besoins, mais la dose se situe généralement entre 150 et 800 mg.

- Vous devez prendre vos comprimés une fois par jour, au moment du coucher ou deux fois par jour en fonction de votre maladie.
- Avalez vos comprimés en entier avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre vos comprimés avec ou sans nourriture.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Quetiapine Apotex. Il peut influencer l'activité du médicament.
- N'arrêtez pas la prise de 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 changer votre dose.

### **Personnes âgées**

Si vous êtes âgé, votre médecin peut changer votre dose.

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

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

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

Si vous avez pris trop de Quetiapine Apotex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Quetiapine Apotex que votre médecin ne vous en a prescrit, vous pouvez vous sentir somnolent, pris de vertige et avoir des battements de cœur anormaux. Contacter immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Gardez vos comprimés de Quetiapine Apotex avec vous.

### **Si vous oubliez de prendre Quetiapine Apotex**

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

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

Si vous arrêtez brusquement de prendre Quetiapine Apotex, 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 pourra 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.

##### **Effets indésirables très fréquent (peuvent toucher plus d'une personne sur 10) :**

- Vertiges (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche.
- Somnolence (ceci peut disparaître après quelques temps lorsque vous continuez de prendre Quetiapine Apotex) (pouvant conduire à des chutes).
- Symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Quetiapine Apotex) incluant : être incapable de dormir (insomnies), se sentir mal (nausées), maux de tête, diarrhées, rendre (vomissements), vertiges et irritabilité. Un sevrage progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est souhaitable.
- Prise de poids.
- Mouvements musculaires anormaux. Il peut s'agir de difficultés pour mettre les muscles en mouvement, de tremblements, d'agitation ou de raideurs musculaires non douloureuses.
- Changement de la quantité de certaines graisses (triglycérides et cholestérol total).

##### **Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) :**

- Battements de cœur accélérés.
- Sentiment que votre cœur bat la chamade, s'emballe ou a des battements irréguliers.
- Constipation, estomac indisposé (indigestion).
- Sensation de faiblesse.
- Gonflement des bras ou des jambes.
- Chute de tension en se levant. De ce fait, vous pouvez être pris de vertiges ou vous évanouir (pouvant conduire à des chutes).
- Augmentation des taux de sucre dans le sang.
- Vision voilée.
- Rêves anormaux et cauchemars.
- Augmentation de la sensation de faim.
- Sensation d'être irrité.
- Trouble de l'élocution et du langage.
- Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression.
- Essoufflement.
- Vomissement (principalement chez les personnes âgées).
- Fièvre.
- Diminution de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang.
- Diminution du nombre de certains types de cellules sanguines.
- Augmentation de la quantité d'enzymes hépatiques dans le sang.
- Augmentation de la quantité d'hormone prolactine dans le sang. Une augmentation de la quantité de l'hormone prolactine peut, dans de rares cas, entraîner :
  - un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les femmes et chez les hommes
  - une absence de règles ou des règles irrégulières chez la femme

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) :**

- Attaques ou crise épileptiques.
- Réactions allergiques telles que boursouffures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche.
- Inconfort au niveau des jambes (également connu comme syndrome des jambes sans repos).
- Difficulté à avaler.
- Mouvements incontrôlables, principalement au niveau du visage ou de la langue.
- Dysfonctionnement sexuel.
- Diabète.
- Changement dans l'activité électrique du cœur vu par ECG (allongement du QT).
- Rythme cardiaque plus lent que la normale qui peut se produire au début du traitement et qui peut être associé à une pression sanguine basse et à une perte de connaissance.
- Difficulté à uriner.
- Syncope (pouvant conduire à des chutes).
- Nez bouché.
- Diminution de la quantité de globules rouges dans le sang.
- Diminution de la quantité de sodium dans le sang.
- Aggravation d'un diabète déjà existant.

**Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1000) :**

- Combinaison de température élevée (fièvre), transpiration, muscles rigides, se sentir très somnolent ou proche de l'évanouissement (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »).
- Coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse).
- Inflammation du foie (hépatite).
- Erection prolongée et douloureuse (priapisme).
- Gonflement des seins et production inattendue de lait (galactorrhée).
- Troubles de la menstruation.
- Caillots sanguins dans les veines surtout dans les jambes (ces symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur de la jambe), qui peuvent voyager au travers des vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, en causant des douleurs dans la poitrine et des difficultés à respirer. Si vous notez un de ces symptômes, demandez conseil immédiatement à votre médecin.
- Marcher, parler, manger ou faire d'autres activités pendant que vous dormez.
- Diminution de la température corporelle (hypothermie).
- Inflammation du pancréas.
- Une affection (appelée « syndrome métabolique ») où vous pouvez avoir une combinaison de 3 ou plusieurs éléments suivants : une augmentation des graisses autour de l'abdomen, une diminution du « bon cholestérol » (HDL-C), une augmentation d'un type de graisses dans votre sang appelés triglycérides, une pression sanguine élevée et une augmentation du taux de sucre dans le sang.
- Une combinaison de fièvre, de symptômes de la grippe, mal de gorge, ou toute autre infection, avec un nombre très faible de globules blancs sanguins, une affection appelée agranulocytose.
- Obstruction de l'intestin.
- Augmentation de la créatine phosphokinase sanguine (une substance présente dans les muscles).

**Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10000)**

- Eruption cutanée sévère, vésicules ou taches rouges sur la peau.
- Réaction allergique sévère (nommée anaphylaxie), pouvant provoquer des difficultés respiratoires ou un choc.
- Gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge (angio-œdème).
- Une affection grave provoquant des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson).
- Sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine.
- Dégradation des fibres musculaires et douleurs dans les muscles (rhabdomyolyse).

**Indéterminé (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Réaction cutanée avec des taches rouges irrégulières (érythème multiforme).

- Grave réaction allergique soudaine avec des symptômes telle que fièvre et cloques sur la peau et pelage de la peau (nécrolyse épidermique toxique).
- Des symptômes de sevrage peuvent se produire chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par Quetiapine Apotex au cours de la grossesse).
- 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 si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou chercher immédiatement un avis médical.
- Accident vasculaire cérébral.

Le groupe de médicament auquel appartient Quetiapine Apotex peut provoquer des problèmes au niveau du rythme cardiaque. Ceux-ci peuvent être sévères et dans certains cas graves, fatals.

Certains effets indésirables ne se remarquent que dans les analyses de sang. Il peut s'agir de changements des taux sanguins de certaines matières grasses (triglycérides et cholestérol total) ou de sucres, de changements de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang, d'une augmentation des enzymes hépatiques, d'une diminution du nombre de certains types de globules sanguins, d'une diminution de la quantité de globules rouges, d'une augmentation de la créatine phosphokinase sanguine (une substance présente dans les muscles), d'une diminution de la quantité de sodium dans le sang et d'une augmentation du taux sanguin de l'hormone appelée prolactine. Des augmentations de l'hormone prolactine peuvent dans de rares cas conduire à :

- un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les hommes et les femmes
- des règles irrégulières ou une absence de règles chez les femmes

Il se peut que votre médecin vous demande de subir de temps en temps un prélèvement sanguin.

### **Effets indésirables chez les enfants et les adolescents**

Les mêmes effets indésirables que chez les adultes peuvent se produire également chez les enfants et les adolescents.

Les effets indésirables suivants ont été observés plus souvent chez les enfants et les adolescents ou n'ont pas été observés chez les adultes :

### **Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10) :**

- Augmentation de la quantité d'une hormone appelée prolactine dans le sang. Des augmentations de l'hormone prolactine peuvent dans de rare cas conduire à :
  - un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les garçons et les filles
  - des règles irrégulières ou une absence de règles chez les filles
- Augmentation de l'appétit.
- Vomissements.
- Mouvements musculaires anormaux. Il peut s'agir de difficulté pour mettre les muscles en mouvements, de tremblements, d'agitation ou de raideurs musculaires non douloureuses.
- Augmentation de la pression sanguine.

### **Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) :**

- Sensation de faiblesse, syncope (pouvant conduire à des chutes).
- Nez bouché.
- Sensation d'être irrité.

### **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 le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## 5. Comment conserver Quetiapine Apotex

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou 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 Apotex

La substance active est la quétiapine.

- Chaque comprimé pelliculé de Quetiapine Apotex 25 mg contient 28,8 mg de fumarate de quétiapine, équivalent à 25 mg de quétiapine.
- Chaque comprimé pelliculé de Quetiapine Apotex 100 mg contient 115,1 mg de fumarate de quétiapine, équivalent à 100 mg de quétiapine.
- Chaque comprimé pelliculé de Quetiapine Apotex 200 mg contient 230,1 mg de fumarate de quétiapine équivalent à 200 mg de quétiapine.
- Chaque comprimé pelliculé de Quetiapine Apotex 300 mg contient 345,2 mg de fumarate de quétiapine équivalent à 300 mg de quétiapine.

Les autres composants sont : croscarmellose sodium, silice colloïdale anhydre, acide fumarique, éthylcellulose, stéarate de magnésium, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171). Les comprimés de 100 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E172). Le comprimé de 25 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172) et de l'oxyde de fer rouge (E172).

### Aspect de Quetiapine Apotex et contenu de l'emballage extérieur

- Quetiapine Apotex 25 mg comprimés pelliculés : comprimé pelliculé de couleur pêche, rond, biconvexe, avec « APO » gravé d'un côté et « QUE » sur « 25 » de l'autre côté.
- Quetiapine Apotex 100 mg comprimés pelliculés : comprimé pelliculé de couleur jaune, rond, biconvexe, avec « APO » gravé d'un côté et « QUE » sur « 100 » de l'autre côté.
- Quetiapine Apotex 200 mg comprimés pelliculés : comprimé pelliculé de couleur blanche, rond, biconvexe, avec « APO » gravé d'un côté et « QUE » sur « 200 » de l'autre côté
- Quetiapine Apotex 300 mg comprimés pelliculés : comprimé pelliculé de couleur blanche, en forme de capsule, biconvexe, avec « APO » gravé d'un côté et « QUE » sur « 300 » de l'autre côté

Le dosage de 25 mg est disponible en plaquettes de 6, 30 et 60 comprimés.

Le dosage de 100 mg est disponible en plaquettes de 60 comprimés.

Les dosages de 200 mg et 300 mg sont disponibles en plaquettes de 60 et 100 comprimés.

Les dosages de 25 mg, 100 mg, 200 mg et 300 mg sont également disponibles dans des flacons HDPE de 30 et de 100 comprimés.

Toutes les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden  
Pays-Bas

#### Fabricant

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden  
Pays-Bas

Lamp San Prospero S.p.A.  
Via della Pace 25/A  
41030 San Prospero (Modena)  
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Apotex SA  
Av. E. Demunterlaan 5/8  
1090 Bruxelles

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

Quetiapine Apotex 25 mg comprimés pelliculés : BE383424 (plaquette) – BE383433 (flacon)  
Quetiapine Apotex 100 mg comprimés pelliculés : BE383442 (plaquette) – BE383451 (flacon)  
Quetiapine Apotex 200 mg comprimés pelliculés : BE383476 (plaquette) – BE383485 (flacon)  
Quetiapine Apotex 300 mg comprimés pelliculés : BE383494 (plaquette) – BE383503 (flacon)

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 05/2020 / 07/2020.**