

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Quetiapine Apotex[®] 25 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Apotex[®] 100 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Apotex[®] 200 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Apotex[®] 300 mg filmomhulde tabletten

quetiapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u dit middel
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Quetiapine Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt

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

- Bipolaire depressie : u kunt zich triestig voelen. U kunt zich gedeprimeerd voelen, schuldig voelen, een gebrek aan energie hebben, eetlust verliezen en/of niet kunnen slapen.
- Manie : u kunt zich zeer opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, agressief of storend voor de omgeving zijn.
- Schizofrenie : u kunt dingen horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon wantrouwig, angstig, verward, schuldig, gespannen of gedeprimeerd voelen.

Zelfs als u zich beter voelt kan uw arts Quetiapine Apotex aan u blijven voorschrijven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- 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 inneemt :
 - Bepaalde geneesmiddelen tegen HIV
 - Geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
 - erytromycine of claritromycine (tegen infecties)
 - nefazodon (tegen depressies).

Neem Quetiapine Apotex niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of

apotheker voordat u Quetiapine Apotex inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt :

- U of iemand in uw familie problemen heeft of heeft gehad met het hart, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspier of ontsteking van het hart of als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag
- U een lage bloeddruk heeft
- U een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u bejaard bent
- U problemen heeft met uw lever
- U ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad
- U suikerziekte heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval kan uw arts besluiten om uw bloedsuikerspiegel te bepalen gedurende uw behandeling met Quetiapine Apotex.
- U weet dat u in het verleden lage gehalten aan witte bloedcellen gehad heeft (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- U een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van hersenfuncties). Als dat zo is moet Quetiapine Apotex niet ingenomen worden, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine Apotex behoort het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen bij oudere patiënten met dementie.
- U bent een oudere persoon met de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- U of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- U heeft of heeft een aandoening gehad waarbij u stopt met ademen voor korte periodes tijdens uw normale nachtelijke slaap (zogenaamde “slaapapneu”) en u neemt geneesmiddelen in die de normale hersenactiviteit vertragen (“depressiva”).
- U heeft of heeft een aandoening gehad waarbij u uw blaas niet volledig kunt ledigen (urineretentie), u heeft een vergrote prostaat, een blokkade in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog. Deze bijwerkingen worden soms veroorzaakt door geneesmiddelen welke “anticholinergica” worden genoemd, die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen. U heeft een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.

Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Quetiapine Apotex 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
- Toevallen of epileptische aanvallen
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)

Deze aandoeningen kunnen veroorzaakt worden door dit type genesmiddelen.

Licht uw arts zo snel mogelijk in als u last heeft van:

- 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 Apotex 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 verergering van uw depressie

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst de behandeling start, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken maar soms langer, om te gaan werken. Deze gedachten kunnen ook meer voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw geneesmiddel. U heeft een

grotere kans dat u dit soort gedachten heeft als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen jonger dan 25 jaar met depressie.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een 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.

Gewichtstoename

Er werd gewichtstoename vastgesteld bij patiënten die Quetiapine Apotex nemen. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

Kinderen en jongeren

Quetiapine Apotex mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Quetiapine Apotex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gebruik Quetiapine Apotex niet als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

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

Informeer uw arts wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk
- barbituraten (tegen slapeloosheid)
- thioridazine of lithium (andere antipsychotische geneesmiddelen)
- geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld medicijnen die een onevenwicht kunnen veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (medicijnen om infecties te behandelen)
- Geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken
- geneesmiddelen, welke “anti-cholinergica” genoemd worden die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.

Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met het gebruik van één van uw geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

- Quetiapine Apotex kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Pas op met de hoeveelheid alcohol die u drinkt. De combinatie van quetiapine en alcohol kan er namelijk voor zorgen dat u zich slaperig voelt.
- Drink geen pompelmoessap terwijl u Quetiapine Apotex gebruikt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. U mag Quetiapine Apotex tijdens de zwangerschap niet innemen, tenzij u dit besproken hebt met uw arts. Quetiapine Apotex mag niet worden ingenomen als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen, die op ontwenning kunnen wijzen, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Quetiapine Apotex in het laatste trimester (laatste 3 maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: schudden, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en

problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten kunnen u slaperig maken. Bestuur geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines tot u weet welk effect deze tabletten op u hebben.

Effect van geneesmiddelen op urinetesten

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kan u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van Quetiapine Apotex een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde geneesmiddelen voor depressie, welke 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.

Natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel

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 beslissen over uw startdosis. De onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en van uw behoeften maar zal meestal tussen de 150 en 800 mg zijn.

- U neemt uw tablet eenmaal per dag, bij het slapengaan of tweemaal per dag, afhankelijk van uw ziekte.
- Slik uw tabletten in hun geheel door met water.
- Neem uw tabletten in met of zonder voedsel.
- Drink geen pompelmoessap als u Quetiapine Apotex inneemt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.
- Stop niet met de inname van uw tabletten, zelfs als u zich beter voelt, tenzij uw arts het u zegt.

Gebruik bij leverproblemen

Als u leverproblemen heeft kan uw arts de dosis veranderen.

Gebruik bij oudere mensen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren

Quetiapine Apotex dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt

Wanneer u te veel van Quetiapine Apotex heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245.)

Als u meer Quetiapine Apotex heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig voelen, duizelig en een abnormale hartslag hebben. Contacteer onmiddellijk uw arts of het dichtbijgelegen ziekenhuis. Houd de Quetiapine Apotex tabletten bij u.

Bent u vergeten dit middel in te nemen

Indien u een dosis bent vergeten in te nemen, neem die dan in van zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende tablet, wacht daar dan op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u plots stopt met het innemen van Quetiapine Apotex, kan het zijn dat u niet kan slapen (slapeloosheid), dat u zich slecht voelt (nausea) of hoofdpijn heeft, diarree, moet braken, duizelig bent of

prikkelbaar. Uw arts kan u voorstellen om geleidelijk de dosis te verlagen voordat de behandeling gestopt wordt.

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 Quetiapine Apotex bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- duizeligheid (kan leiden tot vallen), hoofdpijn, droge mond
- slaperigheid (dit kan na verloop van tijd verdwijnen wanneer u doorgaat met de inname van Quetiapine Apotex) (kan leiden tot vallen)
- symptomen bij het stopzetten van de behandeling (symptomen die optreden indien u stopt met het innemen van Quetiapine Apotex) omvatten: niet kunnen slapen (slapeloosheid), nausea, hoofdpijn, diarree, zich slecht voelen (braken), duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken wordt geadviseerd
- gewichtstoename
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- snelle hartslag
- een gevoel dat uw hart bonst, te snel slaat of overslaat
- verstopping, ongestelde maag (indigestie)
- gevoel van zwakte
- gezwollen armen of benen
- verlaagde bloeddruk bij het opstaan. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen of flauwvallen (kan leiden tot vallen)
- verhoogde suikerspiegels in het bloed
- wazig zien
- abnormale dromen en nachtmerries
- meer honger hebben
- zich geïrriteerd voelen
- spraak- en taalstoornissen
- zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie
- kortademigheid
- braken (hoofdzakelijk bij bejaarden)
- koorts
- Veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed
- Verlaging van bepaalde soorten bloedcellaantallen
- Verhogingen van de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed
- Verhogingen in de bloedwaarden van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhogingen van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kunnen in zeldzame gevallen leiden tot het volgende :
 - Het opzwellen van borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen
 - Bij vrouwen kan de menstruatie onregelmatig worden of uitblijven

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) :

- toevallen of epileptische aanvallen
- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- onaangenaam gevoel in de benen (ook rusteloze benen syndroom genoemd)
- problemen met slikken
- oncontroleerbare bewegingen, voornamelijk van uw gezicht of tong

- seksuele disfunctie
- suikerziekte
- verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het ECG (QT verlenging)
- een tragere hartslag dan normaal, die kan optreden bij de start van de behandeling en die gepaard kan gaan met lage bloeddruk en flauwvallen
- moeilijkheden bij het plassen
- flauwvallen (kan leiden tot vallen)
- verstopte neus
- verlaagd aantal rode bloedcellen
- verlaging in het aantal van natrium in het bloed
- verslechtering van een al bestaande suikerziekte

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stramme spieren, zich heel slaperig voelen of flauwvallen (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd)
- gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht)
- leverontsteking (hepatitis)
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- verstoorde menstruatie
- vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer 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 “goed cholesterol” (HDL-C), een verhoging van een type vet in uw bloed genaamd triglycerides, 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)
- darmverstopping
- verhoogde kreatininefosfokinase in het bloed (een stof die in de spieren zit)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid
- een ernstige allergische reactie (anafylaxie genoemd), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken
- snelle zwelling van de huid, meestal rond de ogen, lippen en keel (angioedeem)
- een ernstige aandoening met blaren op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens Johnsonsyndroom)
- onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urine volume controleert
- afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse)

Niet bekend (de 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)
- ontweningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die Quetiapine Apotex tijdens hun zwangerschap hebben gebruikt
- Geneesmiddeldrash met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhogingen van leverenzymen, toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (genesmiddeldrash met eosinofilie en systemische symptomen ook bekend als DRESS of genesmiddelovergevoeligheidssyndroom). Stop met het gebruik van quetiapine als u deze verschijnselen krijgt en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp.

- Beroerte.

De groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine Apotex behoort kan hartritmeproblemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen fataal zijn.

Sommige bijwerkingen worden enkel opgemerkt wanneer een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit wijzigingen van bepaalde vetten in het bloed (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymes, verlaging van bepaalde soorten bloedcellaantallen, verlaagd aantal rode bloedcellen, verhoogde kreatininefosfokinase in het bloed (een stof die in de spieren zit), verlaging in het aantal van natrium in het bloed en verhogingen in de bloedwaarden van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhogingen van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kunnen in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:

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

Uw arts kan u vragen om af en toe een bloedtest af te laten nemen.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen, kunnen ook bij kinderen en jongvolwassenen voorkomen.

De volgende bijwerkingen zijn vaker bij kinderen en jongvolwassenen gezien of zijn niet bij volwassenen waargenomen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- verhogingen van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed. Verhogingen van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kunnen in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - 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
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- verhoging van de bloeddruk

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen).

- gevoel van zwakte, flauwvallen (kan leiden tot vallen)
- verstopte neus
- zich geïrriteerd 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 het nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
 Afdeling Vigilantie
 EUROSTATION II
 Victor Hortaplein, 40/ 40
 B-1060 Brussel
 Website: www.fagg.be
 e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 dit middel

De werkzame stof in dit middel is quetiapine.

- Elke Quetiapine Apotex 25 mg filmomhulde tablet bevat 28,8 mg quetiapinefumaraat, overeenkomend met 25 mg quetiapine.
- Elke Quetiapine Apotex 100 mg filmomhulde tablet bevat 115,1 mg quetiapinefumaraat, overeenkomend met 100 mg quetiapine.
- Elke Quetiapine Apotex 200 mg filmomhulde tablet bevat 230,1 mg quetiapinefumaraat, overeenkomend met 200 mg quetiapine.
- Elke Quetiapine Apotex 300 mg filmomhulde tablet bevat 345,2 mg quetiapinefumaraat, overeenkomend met 300 mg quetiapine.

De andere stoffen in dit middel zijn croscarmellosenatrium, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, fumaarzuur, ethylcellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 8000, titaniumdioxide (E171). De tabletten van 100 mg bevatten ook geel ijzeroxide (E172). De tablet van 25 mg bevat ook geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Quetiapine Apotex er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Quetiapine Apotex 25 mg, filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, ronde biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'APO' aan de ene kant en 'QUE' boven '25' aan de andere kant.
- Quetiapine Apotex 100 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, ronde biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'APO' aan de ene kant en 'QUE' boven '100' aan de andere kant.
- Quetiapine Apotex 200 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'APO' aan de ene kant en 'QUE' boven '200' aan de andere kant.
- Quetiapine Apotex 300 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'APO' aan de ene kant en 'QUE' boven '300' aan de andere kant.

De tabletten van 25 mg zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 6, 30 en 60 tabletten.

De tabletten van 100 mg zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 60 tabletten.

De tabletten van 200 mg en 300 mg zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 60 en 100 tabletten.

De tabletten van 25 mg, 100 mg, 200 mg en 300 mg zijn ook verkrijgbaar in HDPE-flessen van 30 en 100 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

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Apotex N.V.
E. Demunterlaan 5/8
1090 Brussel

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Quetiapine Apotex 25 mg filmomhulde tabletten: BE383424 (blisterverpakking) – BE383433 (fles)
Quetiapine Apotex 100 mg filmomhulde tabletten: BE383442 (blisterverpakking) – BE383451 (fles)
Quetiapine Apotex 200 mg filmomhulde tabletten: BE383476 (blisterverpakking) – BE383485 (fles)
Quetiapine Apotex 300 mg filmomhulde tabletten: BE383494 (blisterverpakking) – BE383503 (fles)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 05/2020 / 07/2020.