

## Notice : Information du patient

**Quetiapin Sandoz 100 mg comprimés pelliculés**  
**Quetiapin Sandoz 200 mg comprimés pelliculés**  
**Quetiapin Sandoz 300 mg comprimés pelliculés**

quétiapine

**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 Quetiapin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapin Sandoz ?
3. Comment prendre Quetiapin Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Quetiapin Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Quetiapin Sandoz contient comme substance active de la quétiapine. Celle-ci appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques. Quetiapin Sandoz peut s'utiliser dans le traitement de différentes maladies, telles que :

- La schizophrénie : vous êtes susceptible d'entendre ou de ressentir des choses qui n'existent pas, de croire en des choses qui ne sont pas réelles ou de vous sentir inhabituellement suspicieux/ieuse, anxieux/ieuse, confus(e), coupable, tendu(e) ou dépressif/ive.
- La manie : vous êtes susceptible de vous sentir très excité(e), euphorique, agité(e), enthousiaste ou hyperactif/ive ou d'avoir un mauvais jugement, y compris être agressif/ive ou perturbateur/trice.
- La dépression bipolaire : vous vous sentez triste. Vous êtes susceptible de vous sentir dépressif/ive ou coupable, d'avoir un manque d'énergie, une perte d'appétit ou de sommeil.

Votre médecin peut continuer à vous prescrire Quetiapin Sandoz même si vous vous sentez mieux.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapin Sandoz ?**

#### **Ne prenez jamais Quetiapin Sandoz**

- 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 l'un des médicaments suivants :
  - certains médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH
  - des médicaments azolés (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)
  - de l'érythromycine ou de la clarithromycine (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes)
  - de la néfazodone (médicament utilisé pour traiter la dépression).

Ne prenez pas Quetiapin Sandoz si l'une des conditions ci-dessus s'applique dans votre cas. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Quetiapin Sandoz.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Quetiapin Sandoz :

- si vous, ou un membre de votre famille, avez ou avez eu des problèmes cardiaques, par exemple des problèmes de fréquence cardiaque, un affaiblissement du muscle cardiaque ou une inflammation du cœur ou si vous prenez un quelconque médicament qui pourrait avoir un impact sur la manière dont bat votre cœur.
- si vous avez une tension artérielle basse.
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral, en particulier si vous êtes une personne âgée.
- si vous avez des problèmes de foie.
- si vous avez jamais souffert de convulsions (crise d'épilepsie).
- si vous avez du diabète ou si vous avez un haut risque de développer du diabète. Dans ce cas, votre médecin peut contrôler votre taux de sucre dans le sang pendant que vous prenez Quetiapin Sandoz.
- si vous avez présenté auparavant de faibles taux de globules blancs (qui peuvent ou non avoir été provoqués par d'autres médicaments).
- si vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte des fonctions cérébrales). Si tel est le cas, Quetiapin Sandoz ne doit pas être pris parce que le groupe de médicaments auquel appartient Quetiapin Sandoz peut induire une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou, dans certains cas, de décès chez les personnes âgées atteintes de démence.
- si vous êtes âgé(e) et que vous souffrez de la maladie de Parkinson / de parkinsonisme.
- si vous, ou un membre de votre famille, avez des antécédents de caillots sanguins, puisque des médicaments comme ceux-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie caractérisée par des arrêts respiratoires de courte durée pendant votre nuit de sommeil habituelle (ce que l'on appelle « apnée du sommeil ») et si vous prenez des médicaments qui ralentissent l'activité normale du cerveau (les « déprimeurs »).
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie caractérisée par le fait que vous ne puissiez pas complètement vider votre vessie (rétention urinaire), si vous souffrez d'hypertrophie de la prostate, si vous présentez un blocage dans vos intestins ou une pression accrue à l'intérieur de votre œil. Ces affections sont parfois entraînées par des médicaments – appelés « anticholinergiques » – qui affectent le fonctionnement des cellules nerveuses afin de traiter certaines maladies.
- si vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou d'abus de drogue ou de médicament.
- si vous souffrez de dépression ou d'autres affections traitées par antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec Quetiapin Sandoz peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Quetiapin Sandoz »).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez certains des effets secondaires graves suivants après la prise de Quetiapin Sandoz :

- une combinaison de fièvre, de rigidité musculaire sévère, de transpiration ou une diminution de l'état de conscience (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- des mouvements incontrôlables, en particulier du visage et de la langue.
- des étourdissements ou une sévère sensation de somnolence. Cela pourrait augmenter le risque de lésion accidentelle (chute) chez les patients âgés.
- des convulsions (crises d'épilepsie).
- une érection prolongée et douloureuse (priapisme).
- Avoir un rythme cardiaque rapide et irrégulier, même au repos, des palpitations, des problèmes respiratoires, des douleurs thoraciques ou une fatigue inexplicable. Votre médecin devra contrôler votre cœur et, si nécessaire, vous référer immédiatement à un cardiologue.

Ces affections peuvent être causées par ce type de médicament.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez :

- de la fièvre, des symptômes grippaux, un mal de gorge ou toute autre infection car cela pourrait être le résultat d'un nombre très faible de globules blancs, qui pourrait nécessiter l'arrêt de Quetiapin Sandoz et/ou l'administration d'un traitement.
- une constipation accompagnée d'une douleur abdominale persistante, ou une constipation qui n'a pas répondu au traitement, car cela peut entraîner un blocage plus grave des intestins.
- **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression**

Si vous souffrez de dépression, il est possible que vous pensiez parfois à vous faire du mal ou à vous tuer. Ces pensées peuvent être plus intenses lorsque vous commencez le traitement, car tous ces médicaments mettent du temps à agir, habituellement deux semaines environ, mais parfois plus.

Ces pensées peuvent aussi être plus fortes si vous stoppez brusquement votre médicament. Le risque que vous ayez de telles pensées est plus important si vous êtes un jeune adulte. Les informations émanant des études cliniques ont mis en évidence un risque accru de pensées suicidaires et/ou de comportement suicidaire chez les jeunes adultes de moins de 25 ans atteints de dépression.

Si, à un moment quelconque, vous développez des pensées d'automutilation (se faire du mal) ou des pensées suicidaires, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement dans un hôpital. Dire à un parent ou à un ami proche que vous souffrez de dépression peut vous aider ; vous pouvez lui demander de lire cette notice. Vous pouvez également lui demander de vous prévenir s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou si certaines modifications de votre comportement l'inquiètent.

#### 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 Stevens-Johnson (SJS), une éruption cutanée généralisée avec cloques et pelage de la peau, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux
- Nécrolyse Epidermique Toxique (NET), une forme plus sévère provoquant un pelage étendu de la peau
- Réaction Médicamenteuse avec Eosinophilie 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 ampoules remplies de pus
- Erythème Polymorphe (EM), éruption cutanée avec des taches irrégulières rouges qui démangent

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

#### Prise de poids

On a observé une prise de poids chez des patients prenant Quetiapin Sandoz. Vous-même et votre médecin devez contrôler régulièrement votre poids.

#### Enfants et adolescents

Quetiapin Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

#### **Autres médicaments et Quetiapin Sandoz**

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

Ne prenez pas Quetiapin Sandoz si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH.
- des médicaments azolés (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques).
- de l'érythromycine ou de la clarithromycine (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes).
- de la néfazodone (médicament utilisé pour traiter la dépression).

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

- des médicaments pour traiter l'épilepsie (tels que la phénytoïne ou la carbamazépine).
- des médicaments pour traiter l'hypertension.
- des barbituriques (médicaments utilisés pour traiter les insomnies).
- de la thioridazine ou du lithium (autres médicaments anti-psychotiques).
- des médicaments qui ont un impact sur la manière dont bat votre cœur, par exemple des médicaments qui peuvent provoquer un déséquilibre des électrolytes (faibles taux de potassium ou de magnésium), tels que les diurétiques (comprimés qui font uriner) ou certains antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes).
- des médicaments qui peuvent provoquer une constipation.
- Médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui affectent le fonctionnement des cellules nerveuses afin de traiter certaines maladies
- des antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec Quetiapin Sandoz 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.

Avant d'arrêter l'un de vos médicaments, veuillez d'abord en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Quetiapin Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool**

- Aliments : voir rubrique 3 sous « Mode d'administration ».
- Faites attention à la quantité d'alcool que vous consommez. L'effet combiné de Quetiapin Sandoz et de l'alcool peut vous rendre somnolent(e).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Quetiapin Sandoz. Le jus de pamplemousse peut modifier l'efficacité de votre 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 Quetiapin Sandoz pendant la grossesse à moins d'en avoir discuté avec votre médecin. Les symptômes suivants peuvent se produire chez les nouveau-nés de mères qui ont utilisé Quetiapin Sandoz au cours du dernier trimestre (trois derniers mois de leur grossesse): tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, il se peut que vous deviez contacter votre médecin.

Ne prenez pas Quetiapin Sandoz si vous allaitez.

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

Vos comprimés peuvent provoquer de la somnolence et des étourdissements. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ni de machines avant de savoir quel effet les comprimés ont sur vous.

### **Effets sur les tests urinaires de détection de médicaments**

Si vous subissez un test urinaire de détection de médicaments, la prise de Quetiapin Sandoz peut causer des résultats positifs pour la méthadone ou certains médicaments utilisés en cas de dépression et appelés « antidépresseurs tricycliques » (ADT), lorsque certaines méthodes de tests sont utilisées, même si vous ne prenez pas de méthadone ni d'ADT. Si cela se produit, un test plus spécifique peut être réalisé.

### **Quetiapin Sandoz contient du sodium, du lactose**

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

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment prendre Quetiapin Sandoz ?

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.

Des médicaments contenant des dosages plus faibles de quétiapine sont disponibles pour des doses ne pouvant pas être réalisées avec ce médicament.

#### La dose recommandée est de :

##### Adultes

Votre médecin décidera de votre dose initiale. La dose d'entretien (dose quotidienne) dépendra de votre maladie et de vos besoins mais sera en général entre 150 mg et 800 mg. Vous prendrez vos comprimés une fois par jour, à l'heure du coucher, ou deux fois par jour selon votre maladie.

##### Personnes âgées

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

##### Problèmes hépatiques

Si vous présentez un problème hépatique, votre médecin peut modifier votre dose.

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

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

##### Mode d'administration

Voie orale.

- **Quetiapin Sandoz 300 mg comprimés pelliculés**

Le comprimé peut être divisé en deux doses égales. Si nécessaire, il peut être posé sur une surface dure, la face comportant la barre de cassure tournée vers le haut. Il conviendra ensuite d'exercer une pression avec les pouces sur les deux côtés du comprimé en même temps.

- **Quetiapin Sandoz 100 mg comprimés pelliculés**

- **Quetiapin Sandoz 200 mg comprimés pelliculés**

Le comprimé peut être divisé en quatre doses égales. Si nécessaire, il peut être posé sur une surface dure, la face comportant la barre de cassure tournée vers le haut. Il conviendra ensuite d'exercer une pression au milieu du comprimé avec le pouce.

- Avalez vos comprimés avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre vos comprimés avec ou sans de la nourriture.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Quetiapin Sandoz. Il peut influencer l'activité du médicament.

##### Durée du traitement

Votre médecin décidera de la durée du traitement. N'arrêtez pas de prendre vos comprimés même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous le dise.

##### Si vous avez pris plus de Quetiapin Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Quetiapin Sandoz que prescrite par votre médecin, il se peut que vous vous sentiez somnolent(e), étourdi(e) et ressentiez des battements de cœur anormaux. Contactez votre médecin ou l'hôpital le plus proche immédiatement. Gardez les comprimés avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Quetiapin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

##### Si vous oubliez de prendre Quetiapin Sandoz

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez. Si la prochaine dose est proche, attendez ce moment-là. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Quetiapin Sandoz**

Si vous arrêtez subitement de prendre Quetiapin Sandoz, il se peut que vous ne puissiez pas dormir (insomnie) ou que vous vous sentiez mal (nausée), ou que vous ayez des maux de tête, de la diarrhée, des vomissements, des étourdissements ou que vous soyez irritable. Votre médecin peut vous suggérer de réduire la dose progressivement 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.

**Arrêtez immédiatement de prendre Quetiapin Sandoz et prenez contact avec votre médecin sans attendre ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets indésirables sévères suivants :**

##### **Peu fréquents, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :**

- des crises ou des convulsions
- mouvements incontrôlables, surtout au niveau du visage ou de la langue

##### **Rares, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :**

- une combinaison de température élevée (fièvre), de transpiration, de muscles rigides, de sensation de grande somnolence ou d'évanouissement (un trouble appelé "syndrome malin des neuroleptiques")
- une érection prolongée et douloureuse (priapisme)
- des caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes comportent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe), qui peuvent voyager par les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, provoquant une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer
- une combinaison de fièvre, de symptômes grippaux, de mal de gorge, ou de toute autre infection avec une numération des globules blancs très basse (une condition appelée agranulocytose)

##### **Très rares, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :**

- maladie grave formant des cloques et pouvant concerner la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson)
- réaction allergique sévère (anaphylaxie), qui peut provoquer une difficulté à respirer ou un choc
- gonflement rapide de la peau, habituellement autour des yeux, des lèvres et de la gorge (œdème angio-neurotique)

##### **Fréquence indéterminée, la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :**

- réaction allergique grave subite accompagnée de symptômes tels que fièvre et vésicules sur la peau et desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique)
- éruption cutanée avec taches rouges irrégulières (érythème polymorphe)
- apparition rapide de zones de peau rouge parsemées de petites pustules (petites ampoules remplies de liquide blanc/jaune appelées « Pustulose Exanthématique Aiguë Généralisée » (AGEP)). Voir rubrique 2.
- Réaction Médicamenteuse avec Eosinophilie 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). Voir rubrique 2. Cessez d'utiliser Quetiapin Sandoz si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou cherchez immédiatement un avis médical.

La classe de médicaments à laquelle appartient Quetiapin Sandoz peut provoquer des problèmes de rythme cardiaque potentiellement graves et même fatals dans les cas sévères.

**Vous pouvez ressentir tout effet indésirable repris dans la liste suivante, classée par fréquence :**

**Très fréquents**, peuvent affecter plus de 1 personne sur 10 :

- étourdissements (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche
- sensation de somnolence (cela peut disparaître avec le temps lorsque vous continuez à prendre Quetiapin Sandoz) (peut conduire à des chutes)
- symptômes de sevrage (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Quetiapin Sandoz) comprenant incapacité à dormir (insomnie), se sentir mal (nausée), maux de tête, diarrhée, être malade (vomissements), étourdissements, irritabilité. Un sevrage progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est souhaitable
- prise de poids
- mouvements musculaires anormaux. Ceux-ci comprennent une difficulté à commencer un mouvement musculaire, des tremblements, une agitation ou une rigidité musculaire sans douleur
- variation de la quantité de certaines graisses (triglycérides et cholestérol total)

**Fréquents**, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

- battements cardiaques rapides
- sensation que votre cœur cogne, s'accélère ou a sauté des battements
- constipation, lourdeur d'estomac (indigestion)
- sensation de faiblesse
- gonflement des bras ou des jambes
- chute de la tension artérielle en se levant. Cela peut provoquer des étourdissements ou un évanouissement (pouvant conduire à des chutes)
- augmentation du taux de sucre dans le sang
- vision trouble
- rêves anormaux et cauchemars
- augmentation de l'appétit
- sensation d'être irrité
- trouble de l'élocution et du langage
- pensées suicidaires et aggravation de votre dépression
- essoufflement
- vomissements (surtout chez les personnes âgées)
- fièvre
- variation de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang
- diminution du nombre de certains types de globules
- augmentation de la quantité d'enzymes hépatiques mesurées dans le sang
- augmentation de la quantité d'hormone prolactine dans le sang. Dans de rares cas, une augmentation de l'hormone prolactine peut entraîner les phénomènes suivants :
  - chez la femme et chez l'homme, gonflement des seins et production inattendue de lait
  - chez la femme, absence de règles ou règles irrégulières

**Peu fréquents**, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- réactions allergiques qui peuvent comporter des grosseurs surélevées (papules), un gonflement de la peau et un gonflement autour de la bouche
- sensations désagréables dans les jambes (également appelées « syndrome des jambes sans repos »)
- difficulté à avaler
- dysfonction sexuelle
- diabète
- variation de l'activité électrique du cœur observée sur l'ECG (allongement de l'intervalle QT)
- fréquence cardiaque plus lente que d'habitude qui peut survenir au début du traitement et qui peut être associée à une tension artérielle basse et à un évanouissement

- difficulté à uriner
- évanouissement (pouvant entraîner des chutes)
- nez bouché
- diminution de la quantité de globules rouges
- diminution de la quantité de sodium dans le sang
- aggravation du diabète préexistant
- confusion mentale

**Rares**, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
- inflammation du foie (hépatite)
- gonflement des seins et production inattendue de lait (galactorrhée)
- troubles menstruels
- marcher, parler, manger ou pratiquer d'autres activités pendant que vous dormez
- diminution de la température corporelle (hypothermie)
- inflammation du pancréas
- condition appelée « syndrome métabolique » où vous pouvez avoir une combinaison de trois des facteurs suivants ou plus : une augmentation des graisses autour de votre abdomen, une diminution du « bon cholestérol » (HDL-C), une augmentation d'un type de graisses dans votre sang appelées triglycérides, une hypertension artérielle et une augmentation de votre glycémie
- obstruction intestinale
- augmentation de la créatine phosphokinase dans le sang (une substance se trouvant dans les muscles)

**Très rares**, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 :

- éruption cutanée sévère, ampoules ou plaques rouges sur la peau
- syndrome de sécrétion inappropriée d'une hormone contrôlant le volume d'urine
- destruction de fibres musculaires et douleur dans les muscles (rhabdomyolyse)

**Fréquence indéterminée**, la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- des symptômes de retrait peuvent se manifester chez les nouveau-nés de mères qui ont utilisé Quetiapin Sandoz au cours de leur grossesse
- accident vasculaire cérébral
- Trouble du muscle cardiaque (cardiomyopathie)
- Inflammation du muscle cardiaque (myocardite)
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), souvent accompagnée d'une éruption cutanée avec de petites taches rouges ou violettes

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, modifications de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans votre sang, augmentation des enzymes hépatiques, diminution du nombre de certains types de globules sanguins, diminution de la quantité de globules rouges dans le sang, augmentation de la créatine phosphokinase sanguine (une substance présente dans le muscle), diminution de la quantité de sodium dans le sang et augmentation du taux sanguin de l'hormone prolactine.

Dans de rares cas, une augmentation de l'hormone prolactine peut entraîner les phénomènes suivants :

- chez la femme et chez l'homme, gonflement des seins et production inattendue de lait
- chez la femme, absence de règles ou règles irrégulières.

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

### **Effets indésirables chez les enfants et 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 l'adulte :



**Très fréquents**, peuvent affecter plus de 1 personne sur 10 :

- augmentation de la quantité d'une hormone appelée prolactine dans le sang. Ceci pourrait dans de rares cas conduire à :
  - un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les garçons et les filles
  - des menstruations irrégulières ou une absence de menstruations chez les filles
- augmentation de l'appétit
- vomissements.
- mouvements musculaires anormaux qui peuvent comprendre : difficulté à commencer des mouvements musculaires, tremblements, sensation d'agitation ou raideur musculaire non douloureuse.
- augmentation de la tension artérielle

**Fréquents**, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- sensation de faiblesse
- évanouissements (pouvant entraîner des chutes)
- nez bouché
- sensation d'énervement

### **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 l'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 Quetiapin Sandoz ?**

Tenir 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 sur la plaquette/ le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du flacon :  
Ne pas utiliser au-delà de 6 mois après la première ouverture.

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 Quetiapin Sandoz**

La substance active est la quétiapine (sous forme de fumarate).

Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de quétiapine (sous forme de fumarate).

Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg de quétiapine (sous forme de fumarate).

Chaque comprimé pelliculé contient 300 mg de quétiapine (sous forme de fumarate).

Les autres composants sont :

*Noyau du comprimé* : dihydrate d'hydrogénophosphate calcique, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, povidone (K 29/32), silice colloïdale hydratée, glycolate d'amidon sodique (type A)

*Enrobage du comprimé* : hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 4000, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172) (pour les comprimés pelliculés de 100 mg).

### **Aspect de Quetiapin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

#### *Comprimés pelliculés de 100 mg :*

Les comprimés pelliculés sont jaunes et ronds (environ 8,8 mm de diamètre) avec une barre de cassure sur une face.

#### *Comprimés pelliculés de 200 mg :*

Les comprimés pelliculés sont blancs et ronds (environ 11,5 mm de diamètre) avec une barre de cassure sur une face.

#### *Comprimés pelliculés de 300 mg :*

Les comprimés pelliculés sont blancs et ovales (environ 18 mm de long et 8,8 mm de large) avec une barre de cassure sur deux faces.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés dans une plaquette en PVC/PVDC/Alu ou en PVC/PE/PVDC/Alu, contenue dans une boîte en carton, ou conditionnés dans un flacon en PEHD fermé par un bouchon à vis en PP ou PE avec un dessicatif (à base de gel de silice).

#### Présentations :

##### *Comprimés pelliculés de 100 mg et 300 mg :*

Plaquette : 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 [plaquette perforée à dose unitaire], 120 ou 180 comprimés pelliculés

Flacon : 100, 120, 250 ou 500 comprimés pelliculés

##### *Comprimés pelliculés de 200 mg :*

Plaquette : 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 [plaquette perforée à dose unitaire], 120 ou 180 comprimés pelliculés

Flacon : 100, 250 ou 500 comprimés pelliculés

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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

#### *Fabricant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526, Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

LEK S.A. Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Roumanie

### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Quetiapin Sandoz 100 mg comprimés pelliculés (Plaquette) : BE352651

Quetiapin Sandoz 100 mg comprimés pelliculés (Flacons en PEHD) : BE352667

Quetiapin Sandoz 200 mg comprimés pelliculés (Plaquette) : BE352694

Quetiapin Sandoz 200 mg comprimés pelliculés (Flacons en PEHD) : BE352703

Quetiapin Sandoz 300 mg comprimés pelliculés (Plaquette) : BE352712

Quetiapin Sandoz 300 mg comprimés pelliculés (Flacons en PEHD) : BE352721

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

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

AT	Quetiapin Sandoz 100 mg – 200 mg – 300 mg Filmtabletten
BE	Quetiapin Sandoz 100 mg – 200 mg – 300 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK	Quetiapin “Sandoz”, filmovertrukne tabletter
IT	QUETIAPINA SANDOZ GMBH 100 mg – 200 mg -300mg compresse rivestite con film
NL	QUETIAPINE SANDOZ 100 mg – 200 mg – 300 mg, FILMOMHULDE TABLETTEN
NO	Quetiapin Sandoz 100 mg – 200 mg – 300 mg filmdrasjerte tabletter
SE	Quetiapin Sandoz 100 mg – 200 mg filmdragerade tabletter
SI	Kvelux 100 mg – 200 mg – 300 mg filmsko obložene tablete
UK (NI)	Quetiapine 100 mg – 200 mg – 300 mg Film-coated Tablets

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