Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

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

1. Wat is Quetiapin Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Quetiapin Sandoz bevat de werkzame stof quetiapine. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica genoemd worden. Quetiapin Sandoz kan worden gebruikt om ernstige ziekten te behandelen zoals:

- Schizofrenie: u kunt dingen horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.
- Manie: u kunt zich erg opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben en daarbij ook agressief of verstorend zijn.
- Bipolaire depressie: waarbij u zich droevig voelt. Het is mogelijk dat u zich neerslachtig, schuldig of futloos voelt, geen eetlust heeft of niet kan slapen.

Uw arts kan u verder Quetiapin Sandoz voorschrijven, ook als u zich beter voelt.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
  - bepaalde geneesmiddelen tegen hiv-infecties
  - geneesmiddelen met azolen (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties)
  - erythromycine of clarithromycine (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties)
  - nefazodon (een geneesmiddel voor de behandeling van depressie).

Neem Quetiapin Sandoz niet in als het bovenstaande op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Quetiapin Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- als u of iemand in uw familie hartproblemen heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspieren of ontsteking van het hart of als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u een oudere persoon bent.
- als u problemen heeft met uw lever.
- als u ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad.
- als u diabetes heeft of een risico heeft om diabetes te krijgen. In dat geval is het mogelijk dat uw arts uw bloedsuikergehalte controleert tijdens de behandeling met Quetiapin Sandoz.
- als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- als u een oudere persoon bent die lijdt aan dementie (verlies van hersenfuncties). Als dat zo is, moet Quetiapin Sandoz niet ingenomen worden, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapin Sandoz behoort bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- als u een oudere persoon bent met de ziekte van Parkinson/parkinsonisme
- als u of iemand anders in uw familie een voorgeschiedenis heeft van bloedklonters, aangezien geneesmiddelen als deze geassocieerd werden met de vorming van bloedklonters.
- als u tijdens uw normale nachtrust last heeft of heeft gehad van korte periodes waarin u stopt met ademen (‘slaapapneu’ genaamd) en u geneesmiddelen gebruikt die de normale activiteit van de hersenen vertragen (‘kalmeringsmiddelen’).
- als u een aandoening heeft of heeft gehad waarbij u niet uw hele blaas kunt legen (urineretentie) of een vergrote prostaat, een verstopping in uw darmen of een verhoogde druk in uw oog heeft. Deze aandoeningen kunnen soms veroorzaakt worden door geneesmiddelen (‘anticholinergica’ genaamd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- als u een voorgeschiedenis heeft van alcohol of drugsmisbruik
- als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Quetiapin Sandoz kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Licht uw arts onmiddellijk in als u één van de volgende ernstige bijwerkingen vertoont na inname van Quetiapin Sandoz:
- 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 (epileptische aanvallen).
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).
- als u een snelle en onregelmatige hartslag heeft, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, moeite met ademhalen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Uw arts moet uw hart controleren en u onmiddellijk doorverwijzen naar een cardioloog als dat nodig is.

Deze aandoeningen kunnen worden veroorzaakt door dit type geneesmiddel.

Licht uw arts zo snel mogelijk in indien u de volgende aandoeningen hebt:

- koorts, griepsymptomen, keelpijn, of enige andere infectie omdat dit het gevolg kan zijn van een afname van de witte bloedcellen, waardoor de behandeling Quetiapin Sandoz moet worden stopgezet en/of een behandeling moet worden gegeven
- constipatie met voortdurende buikpijn, of constipatie zonder respons op de behandeling omdat dit tot een meer ernstige darmverstopping kan leiden.
- **Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie**
  Depressieve mensen denken soms aan zelfverminking of zelfmoord. Dit kan verergeren als u voor het eerst begint met de behandeling, aangezien deze geneesmiddelen allemaal enige tijd nodig hebben om werkzaam te worden, gewoonlijk ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen meer voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw geneesmiddel. U loopt meer kans om zo te denken als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinisch onderzoek heeft een toegenomen risico uitgewezen op suïcidaal denken en/of suïcidaal gedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar met een depressie.

  Als u op om het even welk ogenblik denkt aan zelfverminking of zelfdoding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga 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 of angst verergert, of als ze zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's)
Ernstige huidbijwerkingen (SCAR's) die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld bij behandeling met dit geneesmiddel. Deze doen zich gewoonlijk voor onder de vorm van:
- 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)
- Acuut Gegeneraliseerd Pustuleus Exantheem (AGEP), kleine blaren gevuld met pus
- Erythema Multiforme (EM), huiduitslag met jeukende rode onregelmatige vlekken

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

Gewichtstoename
Gewichtstoename werd gezien bij patiënten die Quetiapin Sandoz innamen. U en uw arts moeten uw gewicht regelmatig controleren.

Kinderen en jongeren
Quetiapin Sandoz is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Quetiapin Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Quetiapin Sandoz niet in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt
- bepaalde geneesmiddelen tegen HIV-infecties.
- geneesmiddelen met azolen (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties).
- erythromycine of clarithromycine (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties).
- nefazodon (geneesmiddel tegen depressie).

Licht uw arts in als u een van onderstaande geneesmiddelen inneemt:
- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine).

- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk.
- barbituraten (geneesmiddelen voor de behandeling van slaapproblemen).
- thioridazine of lithium (andere antipsychotische geneesmiddelen).
- geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld middelen die een onbalans veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (geneesmiddelen om bacteriële infecties te behandelen).
- geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken.
- geneesmiddelen ('anticholinergica' genaamd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Quetiapin Sandoz. U kunt dan last krijgen van verschijnselen als onwillekeurige, ritmische spiertrekkingen, waaronder van de oogspieren, onrust (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), diepe bewusteloosheid (coma), overmatig zweten, trillen (tremor), overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Dit wordt serotoninesyndroom genoemd. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zulke verschijnselen.

Voor u de inname van uw geneesmiddelen stopzet, moet u eerst met uw arts of apotheker spreken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
- Voeding: zie rubriek 3 onder "Wijze van toediening"
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt. Dit is omdat de combinatie van Quetiapin Sandoz en alcohol u namelijk slaperig kan maken.
- Drink geen pompelmoessap als u Quetiapin Sandoz inneemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

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 dient Quetiapin Sandoz niet tijdens de zwangerschap te gebruiken, tenzij dit is besproken met uw arts. De volgende symptomen door ontwenning kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Quetiapin Sandoz hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van de zwangerschap): rillingen, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen en moeilijkheden bij de voeding. Als uw baby dergelijke symptomen ontwikkelt, moet u misschien contact opnemen met uw arts.

U mag Quetiapin Sandoz niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw tabletten kunnen u slaperig en duizelig maken. Rijd niet en gebruik geen machines of gereedschap totdat u weet welk effect de tabletten op u hebben.

Effect op screening van urine op drugs
De inname van Quetiapin Sandoz kan positieve uitkomsten geven voor methadon of bepaalde geneesmiddelen tegen depressie nl. tricyclische antidepressiva (TCA) als uw urine met bepaalde testmethoden wordt onderzocht, ook al neemt u geen methadon of TCA's in. Als dat het geval is, kan een specifiekere test worden uitgevoerd.

Quetiapin Sandoz bevat natrium, lactose
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Er zijn geneesmiddelen met een lagere sterkte van quetiapine beschikbaar voor doses die niet mogelijk/handig zijn met dit geneesmiddel.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen
Uw arts zal uw aanvangsdosis bepalen. De onderhoudsdosis (dagdosering) 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 voordat u gaat slapen of tweemaal per dag, afhankelijk van uw ziekte.

Ouderen
Als u een ouder persoon bent kan uw arts uw dosis veranderen.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Quetiapin Sandoz dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening
Voor oraal gebruik.
- *Quetiapin Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten*
  De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke doses. Plaats de tablet, indien nodig, op een hard oppervlak met de breukstreep naar boven gericht. Druk vervolgens tegelijk met uw beide duimen op de beide helften van de tablet.
- *Quetiapin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten*
  Quetiapin Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
  De tablet kan worden verdeeld in vier gelijke doses. Plaats de tablet, indien nodig, op een hard oppervlak met de breukstreep naar boven gericht. Druk vervolgens met uw duim op het midden van de tablet.
- Slik uw tabletten in met water.
- U mag uw tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Drink geen pompelmoessap terwijl u Quetiapin Sandoz neemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

Duur van de behandeling
Dit zal door uw arts beslist worden. Stop niet met het innemen van uw tabletten, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dit zegt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u meer Quetiapin Sandoz heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de tabletten met u mee.

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

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Als u plots stopt met het innemen van Quetiapin Sandoz is het mogelijk dat u niet kan slapen (slapeloosheid), of u kan zich ziek (misselijk) voelen of u kan last krijgen van hoofdpijn, diarree, ziek zijn (braken), duizeligheid of prikkelbaarheid. Uw arts kan u aanraden om de dosis geleidelijk aan te verlagen voordat de behandeling wordt gestopt.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met de inname van Quetiapin Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als één van de volgende ernstige bijwerkingen u overkomt:

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op 100 personen:
- stuipen of epilepsieaanvallen
- oncontroleerbare bewegingen, hoofdzakelijk van uw gezicht of tong.

Zelden, kunnen optreden bij tot 1 op 1.000 personen:
- een combinatie van hoge lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich zeer slaperig voelen of flauwvallen (een aandoening die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd)
- langdurige, pijnlijke erectie (priapisme)
- bloedstolsels in de aders, vooral in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van het been), die zich via de bloedvaten naar de longen kunnen verplaatsen en dan pijn in de borstkas en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken.
- een combinatie van koorts, grieperige symptomen, pijnlijke keel, of andere infecties met een zeer laag aantal witte bloedcellen (een aandoening die “agranulocytose” wordt genoemd)

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 personen:
- een ernstige aandoening van de huid, de mond, de ogen en de geslachtsdelen met vorming van blaren (Stevens-Johnson-syndroom)
- ernstige allergische reactie (anafylaxie), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken
- snelle zwelling van de huid, gewoonlijk rond de ogen, de lippen en de keel (angio-oedeem)

Niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:
- ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals koorts, blaren en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)
- snelle verschijning van gebieden van rode huid bezaaid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met witte/gele vloeistof genaamd “Acuut Gegeneraliseerd Pustuleus Exantheem” (AGEP)). Zie rubriek 2.
- Geneesmiddelenreactie 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). Zie rubriek 2. Zet het

gebruik van Quetiapin Sandoz stop als u deze symptomen krijgt, en neem contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp.

De klasse van geneesmiddelen waartoe Quetiapin Sandoz behoort, kan hartritmestoornissen veroorzaken, die ernstig en in ernstige gevallen fataal kunnen zijn.

U zou een van de andere gerapporteerde bijwerkingen kunnen ontwikkelen. Die bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens de frequentie:

Zeer vaak, kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 personen:
- duizeligheid (waardoor u kunt vallen), hoofdpijn, droge mond
- slaperigheid (dit kan verdwijnen nadat Quetiapin Sandoz enige tijd werd ingenomen) (hierdoor kunt u vallen)
- ontwenningsverschijnselen (symptomen die optreden wanneer u stopt met het innemen van Quetiapin Sandoz) zijn: niet kunnen slapen (slapeloosheid), zich ziek (misselijk) voelen, hoofdpijn, diarree, ziek zijn (braken), duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken wordt aangeraden.
- gewichtstoename
- abnormale spierbewegingen. Dit houdt in: moeilijkheden om spierbewegingen te starten, beven, zich rusteloos voelen of spierstijfheid zonder pijn.
- veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol)

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op 10 personen:
- snelle hartslag
- het gevoel hebben dat uw hart bonst, snel klopt of slagen overslaat
- constipatie, geïrriteerde maag (indigestie)
- gevoel van zwakte
- gezwollen armen of benen
- verlaagde bloeddruk bij het opstaan. Hierdoor kunt u een duizelig gevoel hebben of flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben).
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- wazig zien
- abnormale dromen en nachtmerries
- verhoogde eetlust
- prikkelbaar zijn
- spraak- en taalstoornissen
- zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie
- kortademigheid
- braken (vooral bij ouderen)
- koorts
- veranderingen van de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed
- verlagingen van het aantal van bepaalde soorten bloedcellen
- verhoogd aantal leverenzymen in het bloed
- toename van het hormoon prolactine in het bloed. Toename van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot:
  - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen
  - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op 100 personen:
- allergische reacties die kunnen bestaan uit verheven plekjes (bultjes), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- onaangenaam gevoel in de benen (ook het rusteloze benen syndroom genoemd)
- moeilijkheden bij het slikken
- seksuele functiestoornis
- diabetes

- gewijzigde elektrische hartactiviteit, waargenomen op een ecg (QT-verlenging)
- een lagere hartslag dan normaal, wat kan voorkomen aan het begin van de behandeling en wat geassocieerd kan zijn met lage bloeddruk en flauwvallen
- moeite om te plassen
- flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben)
- verstopte neus
- verlaging van het aantal rode bloedcellen
- verlaagd natriumgehalte in het bloed
- verslechtering van bestaande diabetes
- verwarring

Zelden, kunnen optreden bij tot 1 op 1.000 personen:
- gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- zwelling van de borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- menstruatiestoornissen
- wandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie)
- ontsteking van de pancreas
- een aandoening die "metabool syndroom" wordt genoemd, waarbij u een combinatie van drie of meer van de volgende symptomen kan ervaren: toename van abdominaal vet, afname van "goede cholesterol" (HDL-C), een toename van een bepaald vet in uw bloed namelijk triglyceriden, hoge bloeddruk en een verhoogde bloedsuikerspiegel
- darmobstructie
- verhoging van creatininefosfokinase (een stof in de spieren) in het bloed

Zeer zelden, kunnen optreden bij tot 1 op 10.000 personen:
- ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid
- ongepaste secretie van een hormoon dat het urinevolume controleert
- afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse)

Niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden:
- ontwenningsverschijnselen kunnen voorkomen bij pasgeboren baby's wanneer de moeder Quetiapin Sandoz heeft genomen tijdens de zwangerschap
- beroerte
- aandoening van de hartspier (cardiomyopathie)
- ontsteking van de hartspier (myocarditis)
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis), vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes

Sommige bijwerkingen worden enkel opgemerkt wanneer een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit wijzigingen van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen van de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlagingen in het aantal van bepaalde types bloedcellen, daling van de hoeveelheid rode bloedcellen, verhoogde bloedspiegel van creatinefosfokinase (een stof in de spieren), daling van de hoeveelheid natrium in het bloed en verhogingen in de bloedwaarden van het hormoon prolactine. Toename van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot:
- het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen
- het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen.

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 jongeren voorkomen.

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

Zeer vaak, kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 personen:
- verhogingen van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed. Dit kan 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
- abnormale spierbewegingen. Deze omvatten moeilijkheden bij de spierbewegingen, schokken, onrustig voelen of spierstijfheid zonder pijn.
- verhoogde bloeddruk

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen:
- zich zwak voelen
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking of fles 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.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles:
Niet meer gebruiken na 6 maanden na eerste opening.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is quetiapine (als fumaraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg quetiapine (als fumaraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg quetiapine (als fumaraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg quetiapine (als fumaraat).

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Kern van de tablet: calciumwaterstoffosfaat dihydraat, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, povidon (K 29/32), gehydrateerd colloïdaal silica, natriumzetmeelglycolaat (type A)
Buitenlaag van de tablet: hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol 4000, titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172) (uitsluitend voor 100 mg).

Hoe ziet Quetiapin Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
100 mg filmomhulde tabletten:
De filmomhulde tabletten zijn geel en rond (diameter ongeveer 8,8 mm) met een breukstreep op één kant.

200 mg filmomhulde tabletten:
De filmomhulde tabletten zijn wit en rond (diameter ongeveer 11,5 mm) met een breukstreep op één kant.

300 mg filmomhulde tabletten:
De filmomhulde tabletten zijn wit en ovaal (ongeveer 18 mm lang en 8,8 mm breed) met een breukstreep aan beide kanten.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een PVC/PVDC/ALU of PVC/PE/PVDC/ALU blisterverpakking, in een doos, of zijn verpakt in een HDPE-fles met PP- of PE-schroefdoppen met droogmiddel (silicagel).

Verpakkingsgrootten:
100 en 300 mg filmomhulde tabletten
Blisterverpakking: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1[geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking], 120 of 180 filmomhulde tabletten
Fles: 100, 120, 150, 250 of 500 filmomhulde tabletten

200 mg filmomhulde tabletten
Blisterverpakking: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1 [geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking], 120 of 180 filmomhulde tabletten
Fles: 100, 150, 250 of 500 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526, Ljubljana, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d.Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
LEK S.A. Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Roemenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Quetiapin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE352651
Quetiapin Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten (HDPE-flessen): BE352667
Quetiapin Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE352694
Quetiapin Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten (HDPE-flessen): BE352703
Quetiapin Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE352712
Quetiapin Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten (HDPE-flessen): BE352721

Afleveringswijze
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:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 05/2026.