

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Quetiapine EG contient une substance appelée « quétiapine ». Elle appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ». Quetiapine EG peut être utilisé pour plusieurs maladies, telles que:

- Dépression bipolaire: vous vous sentez triste. Il est possible que vous ressentiez une dépression, un sentiment de culpabilité, un manque d'énergie et d'appétit, ou encore, que vous ne sachiez pas dormir.
- Manie: Vous vous sentez très excité(e), euphorique, agité(e), enthousiaste ou hyperactif/ve, ou votre jugement est faussé et vous rend, entre autres, agressif/ve ou cassant(e).
- Schizophrénie: vous entendez ou ressentez des phénomènes qui ne sont pas réels, vous croyez des choses qui ne sont pas vraies, vous vous sentez inhabituellement soupçonneux/se, anxieux/se, confus(e), coupable, tendu(e) ou déprimé(e).

Il est possible que votre médecin continue à vous prescrire Quetiapine EG même quand vous vous sentirez mieux.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapine EG?**

##### **Ne prenez jamais Quetiapine EG:**

- 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 un des médicaments suivants:
  - certains médicaments dirigés contre le VIH
  - agents de type azolé (pour traiter certaines infections à champignons)

- érythromycine ou clarithromycine (contre certaines infections)
- néfazodone (un antidépresseur).

En cas d'incertitude, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Quetiapine EG.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien, avant de prendre Quetiapine EG, en particulier:

- ☐ si vous, ou un membre de votre famille, présentez ou avez présenté des problèmes cardiaques, par exemple des troubles du rythme cardiaque, un affaiblissement du muscle cardiaque ou une inflammation du cœur ou si vous prenez des médicaments qui influent sur les battements cardiaques
- ☐ si vous avez une faible pression artérielle
- ☐ si vous avez eu un accident vasculaire cérébral, en particulier si vous êtes âgé(e)
- ☐ si vous avez des problèmes de foie
- ☐ si vous avez déjà présenté des convulsions
- ☐ si vous êtes diabétique ou présentez un risque de contracter un diabète. Si tel est le cas, il est possible que votre médecin contrôle vos taux sanguins de sucre pendant le traitement par Quetiapine EG
- ☐ si vous savez que vous avez eu un nombre faible de globules blancs dans le passé (pouvant ou non avoir été causé par d'autres médicaments)
- ☐ si vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte de certaines fonctions cérébrales). Dans ce cas, vous ne pouvez pas prendre Quetiapine EG, parce que le groupe de médicaments auquel il appartient augmente le risque d'accident vasculaire cérébral ou, dans certains cas, de décès, chez les personnes démentes
- ☐ si vous êtes une personne âgée atteinte de la maladie de Parkinson/parkinsonisme.
- ☐ si vous ou un autre membre de votre famille présentez des antécédents de caillots de sang, étant donné que de tels médicaments ont été associés à la formation de caillots de sang.
- ☐ si vous avez ou avez eu une affection par laquelle vous arrêtez de respirer pendant de courtes périodes lors de votre sommeil nocturne normal (appelé « apnée du sommeil ») et prenez des médicaments qui ralentissent l'activité normale du cerveau ("dépresseurs").
- ☐ si vous avez ou avez eu une affection par laquelle vous ne pouvez pas entièrement vider 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 certaines affections médicales.
- ☐ si vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues.
- ☐ Si vous souffrez de dépression ou d'autres affections traitées par antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec Quetiapine EG peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Quetiapine EG »).

Prévenez votre médecin immédiatement si vous ressentez un des phénomènes suivants après avoir pris Quetiapine EG:

- ☐ Combinaison de fièvre, forte raideur musculaire, transpiration abondante ou réduction du niveau de conscience (trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical urgent peut s'imposer.
- ☐ Mouvements incontrôlables, principalement du visage ou de la langue.
- ☐ Etourdissement ou profonde envie de dormir. Ce phénomène peut augmenter le risque de blessures accidentelles (chutes) chez les personnes âgées.
- ☐ Convulsions.
- ☐ Erection 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 inexplicée. Votre médecin devra contrôler votre cœur et, si nécessaire, vous référer immédiatement à un cardiologue.

Tous ces phénomènes peuvent être liés à ce type de médicaments.

Prévenez votre médecin dès que possible si vous avez:

- Une fièvre, des symptômes grippaux, un mal de gorge ou toute autre infection, car cela pourrait être dû à un très faible nombre de globules blancs, qui peut nécessiter l'arrêt de Quetiapine EG et/ou l'administration d'un traitement.
- Une constipation associée à une douleur abdominale persistante, ou une constipation n'ayant pas répondu au traitement, car ces symptômes peuvent évoluer vers une occlusion intestinale plus grave.

### **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression**

Si vous êtes en dépression, il se peut que vous ayez parfois des pensées d'automutilation ou de suicide. Celles-ci peuvent augmenter lorsque vous initiez le traitement pour la première fois étant donné qu'il faut du temps avant que ces médicaments n'agissent, environ deux semaines en général, parfois plus. Ces pensées peuvent également s'intensifier si vous arrêtez brusquement votre médicament. Il est plus probable que vous ayez de telles pensées si vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des études cliniques ont indiqué une augmentation du risque de pensées suicidaires et/ou de comportement suicidaire chez les jeunes adultes en dépression âgés de moins de 25 ans.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement à un hôpital, si, à n'importe quel moment, vous avez des pensées d'automutilation ou suicidaires. Il peut vous être utile d'expliquer à un membre de votre famille ou à un ami proche que vous êtes en dépression et de lui demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous prévenir s'ils pensent que votre dépression s'aggrave ou si des changements dans votre comportement les inquiètent.

### **Réaction médicamenteuse 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 Quetiapine EG si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou cherchez immédiatement un avis médical.

### **Prise de poids**

Une prise de poids a été observée chez des patient(e)s traité(e)s par Quetiapine EG. Vous et votre médecin devriez vérifier votre poids régulièrement.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Quetiapine EG**

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

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

- certains médicaments contre le VIH;
- agents de type azolé (pour traiter certaines infections à champignons);
- erythromycine ou clarithromycine (contre certaines infections);
- néfazodone (un antidépresseur).

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

- médicaments pour le traitement de l'épilepsie (tels que la phénytoïne ou la carbamazépine);
- médicaments pour le traitement de l'hypertension;
- barbituriques (pour le traitement des troubles du sommeil);
- thioridazine ou lithium (autres médicaments antipsychotiques);

- médicaments influant sur les battements cardiaques, par exemple en déséquilibrant les électrolytes (faibles concentrations en potassium ou en magnésium), comme les diurétiques ou certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections).
- Médicaments susceptibles de provoquer une constipation
- Médicaments (appelés "anticholinergiques") qui influencent la façon dont les cellules nerveuses fonctionnent afin de traiter certaines affections médicales.
- des antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec Quetiapine EG 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 de prendre l'un de vos médicaments, veuillez d'abord consulter votre médecin.

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

Quetiapine EG peut se prendre avec ou sans nourriture.

Faites attention à la quantité d'alcool que vous consommez, car l'association de Quetiapine EG et d'alcool peut vous rendre somnolent(e).

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez Quetiapine EG. Cela pourrait affecter l'action 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 avant de prendre ce médicament. Ne prenez pas Quetiapine EG pendant la grossesse, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin. Il ne faut pas prendre Quetiapine EG pendant l'allaitement.

Les symptômes suivants qui peuvent représenter un sevrage, peuvent survenir chez les nouveau-nés dont la mère a utilisé Quetiapine EG pendant le dernier trimestre de la grossesse (c.-à-d. pendant les trois derniers mois de la grossesse): tremblements accusés, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, prenez contact avec votre médecin.

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

Vos comprimés peuvent vous rendre somnolent. Ne conduisez aucun véhicule ou n'utilisez aucun outil ni aucune machine tant que vous ignorez la manière dont vous réagissez aux comprimés.

### **Quetiapine EG contient du lactose et du sodium**

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

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

### **Effet sur les dosages urinaires de médicaments/drogues**

Si vous êtes soumis à un dosage urinaire de médicaments/drogues, la prise de Quetiapine EG peut entraîner des résultats positifs pour la méthadone ou certains médicaments prescrits contre la dépression, appelés antidépresseurs tricycliques (ADT), lors de l'utilisation de certaines méthodes, alors même que vous ne prenez pas de méthadone ou d'ADT. Si c'est votre cas, un test plus spécifique peut être effectué.

## **3. Comment prendre Quetiapine EG?**

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 déterminera votre dose initiale. La dose d'entretien (dose quotidienne) dépendra de votre maladie et de vos besoins, mais la dose sera généralement comprise entre 150 mg et 800 mg.

- Vous prendrez vos comprimés une fois par jour, au moment du coucher, ou divisé entre deux prises par jour, en fonction de votre maladie.
- Avalez vos comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre vos comprimés avec ou sans nourriture.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez Quetiapine EG. Cela peut affecter la manière dont agit le médicament.

Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas la prise de vos comprimés, sauf si votre médecin vous dit de le faire.

### **Problèmes de foie**

Si vous avez des problèmes de foie, il est possible que votre médecin modifie votre dose.

### **Personnes âgées**

Si vous êtes une personne âgée, il est possible que votre médecin modifie votre dose.

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

L'utilisation de Quetiapine EG est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

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

Si vous prenez plus de Quetiapine EG que la quantité prescrite par votre médecin, vous pouvez présenter une somnolence, des vertiges et un rythme cardiaque anormal. Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche. Emportez les comprimés de Quetiapine EG avec vous.

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

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. S'il est déjà presque temps de prendre la dose suivante, attendez le moment de cette dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

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

Si vous arrêtez brutalement la prise de Quetiapine EG, vous pouvez être incapable de dormir (insomnie) ou avoir des nausées, ou vous pouvez présenter des maux de tête, une diarrhée, des vomissements, des vertiges ou une irritabilité. Il est possible que votre médecin vous suggère 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.

### **Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):**

- Étourdissements (pouvant entraîner des chutes), maux de tête, bouche sèche
- Sensation de somnolence - peut disparaître avec le temps, au fil du traitement par Quetiapine EG (peut entraîner des chutes).
- Les symptômes de sevrage (symptômes survenant lorsque vous arrêtez de prendre Quetiapine EG) incluent: incapacité à dormir (insomnies), nausées, maux de tête, diarrhée, vomissements, étourdissements et irritabilité. Il est conseillé d'arrêter le traitement progressivement, sur une période d'au moins 1 à 2 semaines.
- Prise de poids
- Mouvements musculaires anormaux. Ceux-ci incluent: une difficulté à amorcer les mouvements musculaires, des tremblements, une sensation d'agitation ou une rigidité musculaire non accompagnée de douleur.
- Modifications de la quantité de certains lipides (triglycérides et cholestérol total)

**Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):**

- Battements cardiaques rapides
- Impression que votre cœur bat très fort ou très vite ou qu'il « rate » des battements
- Constipation, estomac dérangé (indigestion)
- Sensation de faiblesse
- Gonflement des bras ou des jambes
- Hypotension lors du passage à la station debout, pouvant provoquer une sensation d'étourdissement ou d'évanouissement (peut entraîner des chutes).
- Augmentation des taux de sucre dans le sang
- Vision trouble
- Rêves anormaux et cauchemars
- Augmentation de la sensation de faim
- Sensation d'irritation
- Troubles de l'élocution et du langage
- Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression
- Essoufflement
- Vomissements (principalement chez les personnes âgées)
- Fièvre
- Modifications de la quantité d'hormones thyroïdiennes présente dans votre sang.
- Diminution du nombre de certains types de cellules sanguines
- Augmentation du nombre d'enzymes hépatiques mesurées dans le sang
- Augmentation de la quantité d'une hormone présente dans le sang, appelée prolactine. Dans de rares cas, les augmentations de l'hormone prolactine peuvent donner lieu aux situations suivantes:
  - un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les hommes et les femmes
  - des menstruations irrégulières ou une absence de menstruations chez les femmes

**Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):**

- Convulsions
- Réactions allergiques pouvant inclure l'apparition de protubérances en relief (papules), un gonflement de la peau et un gonflement autour de la bouche
- Sensation désagréable dans les jambes (également appelée syndrome des jambes sans repos)
- Difficultés à avaler
- Mouvements incontrôlables, principalement au niveau du visage ou de la langue
- Dysfonction sexuelle
- Diabète
- Modification de l'activité électrique du cœur, visible à l'ECG (allongement de l'intervalle QT)
- Un rythme cardiaque plus lent que la normale peut survenir au début du traitement et peut être associé à une hypotension et une perte de connaissance.
- Difficultés à uriner
- Perte de connaissance (pouvant provoquer des chutes)

- Nez bouché
- Diminution du nombre de globules rouges
- Diminution de la quantité de sodium dans le sang
- Aggravation d'un diabète préexistant.

**Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):**

- Association de symptômes incluant: température élevée (fièvre), transpiration, rigidité musculaire, sensation de somnolence intense ou sensation d'évanouissement (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »)
- Jaunissement de la peau et des yeux (ictère)
- Inflammation du foie (hépatite).
- Une érection prolongée et douloureuse (priapisme)
- Gonflement des seins et production inattendue de lait par les seins (galactorrhée)
- Troubles menstruels
- Formation de caillots sanguins dans les veines, en particulier au niveau des jambes (les symptômes incluent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe), qui peuvent se déplacer à travers les vaisseaux sanguins vers les poumons, causant une douleur dans la poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, sollicitez immédiatement un avis médical.
- Marcher, parler, manger ou effectuer d'autres activités pendant votre sommeil
- Diminution de la température corporelle (hypothermie)
- Inflammation du pancréas
- Trouble (appelé « syndrome métabolique »), caractérisé par la présence combinée d'au moins 3 des symptômes suivants: augmentation des graisses entourant l'abdomen, diminution du taux de « bon cholestérol » (HDL-C), augmentation des triglycérides (un type de graisse présent dans le sang), hypertension et augmentation du taux de sucre dans le sang.
- Association de symptômes incluant: fièvre, symptômes pseudo-grippaux, mal de gorge ou toute autre infection caractérisée par un très faible nombre de globules blancs, une affection appelée « agranulocytose ».
- Occlusion intestinale
- Augmentation des taux sanguins de créatine phosphokinase (une substance présente dans les muscles)

**Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):**

- Éruption cutanée sévère, vésicules ou plaques rouges sur la peau
- Réaction allergique grave (appelée anaphylaxie), pouvant provoquer une difficulté à respirer ou un choc
- Gonflement rapide de la peau, siégeant généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge (œdème de Quincke)
- Une maladie grave caractérisée par la formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson)
- Sécrétion insuffisante d'une hormone qui contrôle le volume urinaire
- Destruction de fibres musculaires et douleur dans les muscles (rhabdomyolyse)

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Éruption cutanée caractérisée par des taches rouges irrégulières (érythème polymorphe)
- Réaction allergique grave et soudaine s'accompagnant de symptômes tels que fièvre, formation de vésicules sur la peau et desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique)
- Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Quetiapine EG pendant 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

La classe de médicament à laquelle Quetiapine EG appartient peut provoquer des troubles du rythme cardiaque, qui peuvent être graves, voire fatals dans les cas graves.

Certains effets indésirables ne s'observent qu'avec une prise de sang. Ces effets incluent des changements de la quantité de certaines graisses (triglycérides et cholestérol total) ou de sucre dans le sang, des modifications de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang, une augmentation des enzymes du foie, une réduction du nombre de certains types de cellules sanguines, une diminution du nombre de globules rouges, une augmentation des taux sanguins de créatine phosphokinase (une substance présente dans les muscles), une diminution de la quantité de sodium dans le sang et une augmentation du taux sanguin de l'hormone appelée prolactine

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

- Gonflement des seins et production inattendue de lait chez les hommes et chez les femmes
- Interruption des règles ou cycles menstruels irréguliers chez les femmes.

Votre médecin peut vous demander d'effectuer un examen sanguin de temps à autre.

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

Les effets indésirables survenant chez les adultes peuvent également survenir chez les enfants et les adolescents.

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

**Très fréquent** (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

- Augmentation du taux sanguin de l'hormone appelée « prolactine ». Dans de rares cas, l'augmentation de prolactine dans le sang peut entraîner les effets suivants:
  - gonflement des seins et production inattendue de lait maternel chez les garçons et chez les filles
  - interruption des règles ou cycles menstruels irréguliers chez les filles
- Augmentation de l'appétit
- Vomissements
- Mouvements musculaires anormaux. Ceux-ci incluent: une difficulté à amorcer les mouvements musculaires, des tremblements, une sensation d'agitation ou une rigidité musculaire non accompagnée de douleur.
- Augmentation de la tension artérielle.

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Sensation de faiblesse, évanouissements (pouvant entraîner 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: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Quetiapine EG?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Quetiapine EG

#### **Quetiapine EG 25 mg comprimés pelliculés**

La substance active est la quétiapine.

1 comprimé pelliculé contient 25 mg de quétiapine (sous forme de fumarate de quétiapine).

Les autres composants sont:

Noyau:

Hydrogénophosphate de calcium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K 27 - 32, stéarate de magnésium.

Pelliculage:

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer jaune (E172).

#### **Quetiapine EG 100 mg comprimés pelliculés**

La substance active est la quétiapine.

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

Les autres composants sont:

Noyau:

Hydrogénophosphate de calcium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K 27 - 32, stéarate de magnésium.

Pelliculage:

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172).

#### **Quetiapine EG 200 mg comprimés pelliculés**

La substance active est la quétiapine.

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

Les autres composants sont:

Noyau:

Hydrogénophosphate de calcium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K 27 - 32, stéarate de magnésium.

Pelliculage:

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400.

#### **Quetiapine EG 300 mg comprimés pelliculés**

La substance active est la quétiapine.

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

Les autres composants sont:

Noyau:

Hydrogénophosphate de calcium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), povidone K 27 - 32, stéarate de magnésium.

Pelliculage:

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400.

### **Aspect de Quetiapine EG et contenu de l'emballage extérieur:**

Quetiapine EG 25 mg comprimés pelliculés: comprimés pelliculés de couleur pêche, ronds et biconvexes.

Quetiapine EG 100 mg comprimés pelliculés: comprimés pelliculés de couleur jaune, ronds, biconvexes et portant une barre de rupture d'un côté \*.

Quetiapine EG 200 mg comprimés pelliculés: comprimés pelliculés blancs, ronds et biconvexes.

Quetiapine EG 300 mg comprimés pelliculés: comprimés pelliculés blancs, en forme de capsule et portant une barre de rupture d'un côté \*.

\* Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

#### Quetiapine EG 25 mg comprimés pelliculés

Plaquettes en PVC/PE/PVdC/Aluminium:

plaquette: 6, 10, 20, 30, 50, 60 et 100 comprimés.

emballage hospitalier: 50 comprimés.

#### Quetiapine EG 100 mg comprimés pelliculés

Plaquettes en PVC/PE/PVdC/Aluminium:

plaquette: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 et 180 comprimés.

emballage hospitalier: 50 comprimés.

#### Quetiapine EG 200 mg comprimés pelliculés

Plaquettes en PVC/PE/PVdC/Aluminium:

plaquette: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 et 180 comprimés.

emballage hospitalier: 50 comprimés.

#### Quetiapine EG 300 mg comprimés pelliculés

Plaquettes en PVC/PE/PVdC/Aluminium:

plaquette: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 et 180 comprimés.

emballage hospitalier: 50 comprimés.

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*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

#### *Fabricants*

- STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

- HBM Pharma s.r.o - Sklabinská 30 - 03680 Martin - Slovaquie

- Centrafarm Services BV - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda - Pays-Bas

- Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

- Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. - S. Martinho do Bispo - Coimbra 3045-016 - Portugal

- LAMP San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 - S. Prospero S/S - Modena - Italie

**Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Danemark: Stadaquel

Belgique: Quetiapine EG

Bulgarie: Brevenox

Allemagne: Quetiapin STADA 25/100/200/300 mg Filmtabletten

Irlande: Seropia 25/100/200/300 mg film-coated tablet

Italie: Quetiapina EG 25/100/200/300 mg compresse rivestite con film

Luxembourg: Quetiapine EG

Pays-Bas: Quetiapine CF 25/100/200/300 mg filmomhulde tabletten

Roumanie: TREKSTA 25 mg comprimate filmate

Suède: Quetiapin Stada 25/100/200/300 mg filmdragerade tabletter

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Quetiapine EG 25 mg comprimés pelliculés : BE340995

Quetiapine EG 100 mg comprimés pelliculés : BE341004

Quetiapine EG 200 mg comprimés pelliculés : BE341013

Quetiapine EG 300 mg comprimés pelliculés : BE341022

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 09/2024 / 06/2024.**