

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Quetiapine EG 25 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine EG 100 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine EG 200 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine EG 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 één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Quetiapine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Quetiapine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Quetiapine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Quetiapine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Quetiapine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Quetiapine EG bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Quetiapine EG kan gebruikt worden om verscheidene ziekten te behandelen, zoals:

- Bipolaire depressie: waarbij u zich droevig voelt. Het is mogelijk dat u zich neerslachtig, schuldig of futloos voelt, geen eetlust heeft of niet kunt slapen.
- Manie: u kunt zich erg opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, ook agressief of verstorend zijn.
- 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.

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

2. Wanneer mag u Quetiapine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Quetiapine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt één van de volgende geneesmiddelen in:
 - o bepaalde geneesmiddelen tegen hiv
 - o geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
 - o erythromycine of clarithromycine (tegen infecties)
 - o nefazodon (tegen depressie).

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Quetiapine EG inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Quetiapine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Quetiapine EG inneemt, vooral als:

- u of iemand in uw familie hartproblemen heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspier of ontsteking van het hart of als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- u een lage bloeddruk heeft.
- u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent
- u problemen heeft met uw lever
- u ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad
- 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 Quetiapine EG
- u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen)
- u een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van hersenfuncties). Als dat zo is, moet Quetiapine EG niet ingenomen worden, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine EG behoort bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- u een oudere patiënt bent die lijdt aan de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- u of iemand anders in uw familie een voorgeschiedenis heeft van bloedklonters, aangezien geneesmiddelen als deze geassocieerd werden met de vorming van bloedklonters.
- u een aandoening heeft of heeft gehad waarbij u stopt met ademen voor korte periodes tijdens uw normale nachtelijke slaap (zogenaamde “slaapapneu”) en u geneesmiddelen inneemt die de normale hersenactiviteit vertragen (“depressiva”).
- u een aandoening heeft of heeft gehad waarbij u uw blaas niet volledig kunt ledigen (urineretentie), u een vergrote prostaat, een blokkade in uw darmen of een verhoogde druk in uw oog heeft. Deze aandoeningen worden soms veroorzaakt door geneesmiddelen (zogenaamde “anticholinergica”) die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- u een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik heeft.

Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Quetiapine EG het volgende ervaart:

- Een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd niveau van bewustzijn (een aandoening die maligne neurolepticasyndroom wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong.
- Duizeligheid of een gevoel van hevige slaperigheid. Dit zou bij oudere patiënten het risico op verwonding door een ongeval (zoals vallen) kunnen verhogen.
- Toevallen of epileptische aanvallen.
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).
- Als u een snelle en onregelmatige hartslag heeft, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, moeite met ademen, 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 namelijk veroorzaakt worden door dit soort geneesmiddelen.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, als u last heeft van het volgende:

- Koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie, omdat dit het gevolg zou kunnen zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waardoor het mogelijk nodig is Quetiapine EG stop te zetten en/of een behandeling in te stellen.

- Verstopping gepaard gaande met aanhoudende buikpijn, of verstopping die niet op behandeling heeft gereageerd, omdat dit tot een meer ernstige blokkade van de darm kan leiden.

Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie.

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen bij het starten van een eerste behandeling, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben voordat ze beginnen werken, gewoonlijk ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook vaker voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw geneesmiddel. U heeft waarschijnlijk meer kans op deze gedachten als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische studies heeft laten zien dat jongvolwassenen, jonger dan 25 jaar, met depressie een verhoogd risico hebben op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebt, neem dan meteen contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhogingen van leverenzymen, toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (geneesmiddelenrash met eosinofilie en systemische symptomen ook bekend als DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom). Stop met het gebruik van Quetiapine EG als u deze verschijnselen krijgt en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp.

Gewichtstoename

Gewichtstoename is gezien bij patiënten die Quetiapine EG innemen. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Quetiapine EG mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Quetiapine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

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

Licht uw arts in als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine);
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk;
- barbituraten (voor 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 (middelen om infecties te behandelen).
- geneesmiddelen die verstopping kunnen veroorzaken

- geneesmiddelen (zogenaamde “anticholinergica”) die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.

Praat eerst met uw arts voordat u stopt met één van uw geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag Quetiapine EG met of zonder voedsel innemen.

Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Quetiapine EG en alcohol u slaperig kan maken.

Drink geen pompelmoessap als u Quetiapine EG inneemt. Het 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 Quetiapine EG niet tijdens de zwangerschap te gebruiken, tenzij dit is besproken met uw arts. Quetiapine EG dient niet te worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen die op ontwenning kunnen wijzen, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Quetiapine EG hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van de zwangerschap): trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Quetiapine EG bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Effect van geneesmiddelen op urinetesten

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kunt u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van Quetiapine EG een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde medicijnen voor depressie, welke tricyclische antidepressiva (TCA's) worden genoemd. Dit kan zelfs gebeuren als u geen methadon of TCA's gebruikt. Als dit gebeurt, kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

3. Hoe neemt u Quetiapine EG 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.

Uw arts zal uw aanvangsdosis bepalen. De onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) hangt af van uw ziekte en uw behoeften, maar zal gewoonlijk tussen 150 mg en 800 mg liggen.

- Neem uw tabletten eenmaal per dag voordat u gaat slapen of tweemaal per dag, afhankelijk van uw ziekte.

- Slik de tabletten in hun geheel in met water.
- U mag uw tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Drink geen pompelmoessap terwijl u Quetiapine EG neemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

Stop niet met het innemen van uw tabletten, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dit zegt.

Leverproblemen

Als u leverproblemen heeft kan uw arts de dosis veranderen.

Bejaarde mensen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Quetiapine EG is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van Quetiapine EG ingenomen?

Wanneer u meer Quetiapine EG 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, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem uw Quetiapine EG-tabletten mee.

Bent u vergeten Quetiapine EG in te nemen?

Wanneer u bent vergeten een tablet Quetiapine EG in te nemen, neem deze 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 Quetiapine EG

Als u plots stopt met het innemen van Quetiapine EG, is het mogelijk dat u niet kunt slapen (slapeloosheid), of u kunt zich ziek (misselijk) voelen of u kunt 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- Duizeligheid (kan vallen tot gevolg hebben), hoofdpijn, droge mond
- Slaperigheid (dit verdwijnt gewoonlijk nadat Quetiapine EG enige tijd werd ingenomen) (kan vallen tot gevolg hebben)
- Ontwenningverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met het innemen van Quetiapine EG) 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. Deze bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- Veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol).

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Snelle hartslag
- Gevoel dat uw hart bonst, op hol slaat of overslaat
- Verstopping, geïrriteerde maag (indigestie)
- Zich zwak voelen
- Zwelling van de armen of benen
- Daling van de bloeddruk wanneer u rechtstaat. Dit kan leiden tot duizeligheid of flauwvallen (kan vallen tot gevolg hebben)
- Verhoogd suikergehalte in het bloed
- Wazig zicht
- Abnormale dromen en nachtmerries
- Groter hongergevoel
- Zich prikkelbaar voelen
- Stoornis in spraak en taal
- Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie
- Kortademigheid
- Braken (voornamelijk bij ouderen)
- Koorts
- Veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed
- Verlaging van het aantal van bepaalde soorten bloedcellen
- Verhoging van de hoeveelheid 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 (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Stuipen of convulsies
- Allergische reacties die kunnen bestaan uit verheven plekjes (bultjes), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- Onaangenaam gevoel in de benen (ook "rusteloze benen syndroom" genaamd)
- Moeilijkheden om te slikken
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong.
- Seksuele functiestoornis
- Suikerziekte
- Verandering van de elektrische activiteit van het hart, te zien op het ecg (QT-verlenging)
- Een tragere hartslag dan normaal, die kan optreden bij het begin van de behandeling en die gepaard kan gaan met lage bloeddruk en flauwvallen
- Moeilijkheden met plassen
- Flauwvallen (hierdoor kunt u vallen)
- Verstopte neus
- Verlaging van het aantal rode bloedcellen
- Verlaagd natriumgehalte in het bloed
- Verslechtering van bestaande suikerziekte.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Een combinatie van temperatuursverhoging (koorts), zweten, stijve spieren, zich zeer slaperig voelen of flauwvallen (een aandoening die "maligne neuroleptisch syndroom" wordt genoemd)

- Gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- Langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- Zwelling van de borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- Menstruatieproblemen
- Bloedklonters in de aders, voornamelijk in de benen (de verschijnselen zijn zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten naar de longen kunnen gaan, waardoor pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden optreden. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van deze verschijnselen opmerkt.
- Rondwandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt
- Verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie)
- Ontsteking van de alveesklier
- Een aandoening (genaamd "metabool syndroom") waarbij u mogelijk een combinatie van 3 of meer van het volgende heeft: een verhoging van vet rond uw buik, een verlaging van de "goede cholesterol" (HDL), een verhoging van bepaalde vetten in uw bloed genaamd triglyceriden, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker
- Combinatie van koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen (een aandoening die agranulocytose wordt genoemd)
- Verstopping van de darm
- Verhoging van het creatinefosfokinase in het bloed (een stof in de spieren)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- Ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid
- Ernstige allergische reactie die kan bestaan uit ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid en shock (anafylaxie)
- Snelle zwelling van de huid, gewoonlijk rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem)
- Een ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid (Stevens-Johnson syndroom)
- Onjuiste afscheiding van een hormoon dat het urinevolume controleert
- Abnormale afbraak van spierweefsel dat kan zorgen voor spierpijn en kan leiden tot nierproblemen (rabdomyolyse)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme).
- Ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- Pasgeboren baby's van moeders die tijdens hun zwangerschap quetiapine hebben gebruikt, kunnen ontwenningsverschijnselen vertonen.
- Beroerte
- Aandoening van de hartspier (cardiomyopathie)
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis)

Ontsteking van bloedvaten (vasculitis), vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes

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

Sommige bijwerkingen zijn alleen zichtbaar wanneer een bloedonderzoek wordt uitgevoerd. Het gaat om veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed, verhoogde leverenzymen, verlagingen van het aantal van bepaalde soorten bloedcellen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd bloed creatine fosfokinase (een stof in de spieren), verlaagd natriumgehalte in het bloed en 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.

Het is mogelijk dat uw arts u vraagt om van tijd tot tijd uw bloed te laten onderzoeken.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen die bij volwassenen kunnen optreden, kunnen zich ook bij kinderen en jongeren voordoen.

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

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- Toename van de hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine in het bloed. Toename van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot:
 - 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 kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, beven, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Verhoogde bloeddruk.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Zich zwak voelen, flauwvallen (kan vallen tot gevolg hebben)
- Verstopte neus
- Prikkelbaar zijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+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 – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Hoe bewaart u Quetiapine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Quetiapine EG?

Quetiapine EG 25 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof in Quetiapine EG is quetiapine

1 filmomhulde tablet bevat 25 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)

De andere stoffen in Quetiapine EG zijn:

Kern:

Calciumwaterstoffosfaat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K 27 - 32, magnesiumstearaat.

Omhulling:

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Quetiapine EG 100 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof in Quetiapine EG is quetiapine

1 filmomhulde tablet bevat 100 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)

De andere stoffen in Quetiapine EG zijn:

Kern:

Calciumwaterstoffosfaat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K 27 - 32, magnesiumstearaat.

Omhulling:

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, geel ijzeroxide (E172).

Quetiapine EG 200 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof in Quetiapine EG is quetiapine

1 filmomhulde tablet bevat 200 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)

De andere stoffen in Quetiapine EG zijn:

Kern:

Calciumwaterstoffosfaat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K 27 - 32, magnesiumstearaat.

Omhulling:

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400.

Quetiapine EG 300 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof in Quetiapine EG is quetiapine

1 filmomhulde tablet bevat 300 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)

De andere stoffen in Quetiapine EG zijn:

Kern:

Calciumwaterstoffosfaat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K 27 - 32, magnesiumstearaat.

Omhulling:

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400.

Hoe ziet Quetiapine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Quetiapine EG 25 mg filmomhulde tabletten: perzikkleurige, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten

Quetiapine EG 100 mg filmomhulde tabletten: gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde*

Quetiapine EG 200 mg filmomhulde tabletten: witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten

Quetiapine EG 300 mg filmomhulde tabletten: witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde*.

*De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke helften.

Quetiapine EG 25 mg filmomhulde tabletten

PVC/PE/PVdC/Aluminium-blisterverpakkingen:

blisterverpakking: 6, 10, 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten

ziekenhuisverpakking: 50 tabletten

Quetiapine EG 100 mg filmomhulde tabletten

PVC/PE/PVdC/Aluminium-blisterverpakkingen:

blisterverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 en 180 tabletten

ziekenhuisverpakking: 50 tabletten

Quetiapine EG 200 mg filmomhulde tabletten

PVC/PE/PVdC/Aluminium-blisterverpakkingen:

blisterverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 en 180 tabletten

ziekenhuisverpakking: 50 tabletten

Quetiapine EG 300 mg filmomhulde tabletten

PVC/PE/PVdC/Aluminium-blisterverpakkingen:

blisterverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 en 180 tabletten

ziekenhuisverpakking: 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

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

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

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

- 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 - Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken: Stadaquel

België: Quetiapine EG

Bulgarije: Brevenox

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

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

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

Luxemburg: Quetiapine EG

Nederland: Quetiapine CF 25/100/200/300 mg filmomhulde tabletten

Roemenië: TREKSTA 25 mg comprimate filmate

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Quetiapine EG 25 mg filmomhulde tabletten : BE340995

Quetiapine EG 100 mg filmomhulde tabletten : BE341004

Quetiapine EG 200 mg filmomhulde tabletten : BE341013

Quetiapine EG 300 mg filmomhulde tabletten : BE341022

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.