

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Seroquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg comprimés pelliculés
Seroquel Starter Pack de 3 jours (emballage combiné)
Seroquel Starter Pack de 4 jours

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

1. Qu'est-ce que Seroquel et dans quel cas est-il utilisé ?

Seroquel contient une substance qui s'appelle la quétiapine. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés les antipsychotiques. Seroquel peut être utilisé pour traiter diverses maladies telles que :

- La dépression bipolaire : état dans lequel vous pouvez avoir un sentiment de tristesse. Vous pouvez vous sentir déprimé, vous sentir coupable, manquer d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir.
- La manie : état dans lequel vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou perturbateur.
- La schizophrénie : état dans lequel vous pouvez entendre ou sentir des choses qui ne sont pas présentes, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux, anxieux, confus, coupable, tendu ou déprimé.

Votre médecin peut continuer à vous prescrire Seroquel même lorsque vous vous sentez mieux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Seroquel ?

Ne prenez jamais Seroquel

- 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 contre le VIH
 - les dérivés azolés (contre les infections par champignons)
 - l'érythromycine ou la clarithromycine (contre les infections)
 - le néfazodone (contre la dépression)

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Seroquel.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Seroquel si :

- vous, ou quelqu'un de votre famille, avez ou avez eu des problèmes cardiaques, p.ex. des troubles du rythme cardiaque, une faiblesse du muscle cardiaque ou une inflammation du cœur ou si vous prenez des médicaments qui peuvent avoir un impact sur les battements de votre cœur.
- vous avez une tension artérielle basse.
- vous avez souffert d'un accident vasculaire cérébral, particulièrement si vous êtes âgé.
- vous avez des problèmes de foie.
- dans le passé, vous avez eu des convulsions (crise d'épilepsie).
- vous êtes diabétique ou présentez un facteur de risque de diabète. Dans ce cas, votre médecin peut décider de contrôler le taux de sucre dans le sang pendant votre traitement par Seroquel.
- vous savez que vous avez eu par le passé des taux faibles de globules blancs (qui peuvent ou non avoir été causés par d'autres médicaments).
- vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte des fonctions cérébrales). Si tel est le cas, Seroquel ne doit pas être pris parce que le groupe de médicaments auquel appartient Seroquel peut induire une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou, dans certains cas, de décès chez les patients âgés atteints de démence.
- vous êtes une personne âgée atteinte de la maladie de Parkinson/parkinsonisme.
- vous, ou quelqu'un de votre famille, avez un antécédent de caillots sanguins, étant donné que ce type de médicaments a été associé à la formation de caillots sanguins.
- vous avez ou avez eu une affection où vous avez arrêté de respirer pendant de courtes périodes lors de votre sommeil (appelé « apnée du sommeil ») et vous prenez des médicaments qui ralentissent l'activité normale du cerveau (« dépresseurs »).
- vous avez ou avez eu une affection où vous ne pouvez pas vider entièrement 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 certains problèmes de santé.
- vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou d'abus de drogue ou de médicament.

Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez de l'un des symptômes suivants après la prise de Seroquel :

- une combinaison de fièvre, de rigidité musculaire sévère, de sueurs ou d'une diminution du niveau de conscience (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- des mouvements incontrôlables, particulièrement au niveau du visage ou de la langue.
- des sensations vertigineuses ou une sensation de somnolence sévère. Cela pourrait augmenter le risque de lésions accidentelles (chute) chez les patients âgés.
- des convulsions (crise d'épilepsie).
- une érection prolongée et douloureuse (priapisme).
- 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.

Ce type de médicaments peut occasionner ces affections.

Informez aussi vite que possible votre médecin si vous avez :

- de la fièvre, des symptômes de la grippe, un mal de gorge, ou toute autre infection, car ceci pourrait être le résultat d'un nombre très faible de globules blancs sanguins, ce qui peut nécessiter l'arrêt de Seroquel et/ou l'instauration d'un traitement.
- une constipation avec une douleur abdominale persistante, ou une constipation qui n'a pas répondu au traitement, car cela peut conduire à un blocage plus sérieux de l'intestin.

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

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces manifestations peuvent être augmentées en début de traitement, car ce type de médicaments n'agit pas tout de suite mais habituellement après 2 semaines de traitement et parfois davantage. Ces pensées peuvent aussi être plus fortes si vous stoppez brusquement votre médicament. Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations si vous êtes un jeune adulte. L'information provenant d'études cliniques a montré que le risque de pensées suicidaires et/ou de comportement suicidaire était accru chez les jeunes adultes âgés de moins de 25 ans souffrant de dépression.

Si vous avez des pensées suicidaires ou d'automutilation à un moment donné, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif et lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'est aggravée ou s'il s'inquiète de changements dans votre comportement.

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 Steven-Johnson (SJS), éruption cutanée généralisée avec cloques et pelage de la peau, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux
- Nécrolyse épidermique toxique (TEN), une forme plus sévère provoquant un pelage étendu de la peau
- Réaction médicamenteuse avec éosinophilie 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 Seroquel si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou cherchez un avis médical immédiatement.

Gain de poids

Une prise de poids a été observée chez des patients prenant Seroquel. Vous et votre médecin devrez vérifier votre poids régulièrement.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Seroquel

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

Ne prenez pas Seroquel si vous prenez un des médicaments suivants :

- certains médicaments contre le VIH
- les dérivés azolés (contre les infections par champignons)
- l'érythromycine ou la clarithromycine (contre les infections)
- le néfazodone (contre la dépression)

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- médicaments destinés à l'épilepsie (tels que la phénytoïne ou la carbamazépine)
- médicaments destinés à l'hypertension
- les barbituriques (contre l'insomnie)
- la thioridazine ou le lithium (autres médicaments antipsychotiques)

- médicaments qui ont un impact sur les battements du cœur, par exemple, des médicaments qui peuvent causer une perturbation de la balance en électrolytes (faibles taux de potassium ou de magnésium) tels que les diurétiques (comprimés favorisant l'élimination de l'eau) ou certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections)
- médicaments qui peuvent causer une constipation
- médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui influencent la façon dont les cellules nerveuses fonctionnent afin de traiter certains problèmes de santé.

Consultez d'abord votre médecin avant d'interrompre la prise d'un de vos médicaments.

Seroquel avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Seroquel peut être pris avec ou sans nourriture.
- Vous devez faire attention à la quantité d'alcool que vous buvez. L'effet combiné du Seroquel et de l'alcool peut induire de la somnolence.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Seroquel. Il peut influencer l'activité 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 Seroquel pendant la grossesse, à moins que vous n'en ayez parlé à votre médecin. Vous ne pouvez pas prendre Seroquel si vous allaitez.

Les symptômes suivants qui peuvent représenter un sevrage peuvent survenir chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par Seroquel au cours du dernier trimestre de la grossesse (trois derniers mois) : tremblement, rigidité et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et troubles de l'alimentation. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, prenez contact avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ces comprimés peuvent vous rendre somnolent. Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas d'outils ou de machines avant de savoir quel effet ces comprimés auront sur vous.

Seroquel contient du lactose

Seroquel contient du lactose qui est une sorte de sucre. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, vous devez prendre contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

Seroquel contient du sodium

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

Effet sur le dépistage urinaire de médicaments

Si vous subissez un dépistage urinaire de médicaments en prenant Seroquel, cela peut causer des résultats positifs pour la méthadone ou certains médicaments contre la dépression appelés antidépresseurs tricycliques (ATC) lorsque certaines méthodes de test sont utilisées, même si vous ne prenez pas de la méthadone ou des antidépresseurs tricycliques. Dans ce cas, un test plus spécifique peut être effectué.

3. Comment prendre Seroquel ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin décidera de la dose de départ. La dose d'entretien (dose journalière) dépendra de votre maladie et de vos besoins, mais la dose se situe généralement entre 150 et 800 mg.

- Vous devez prendre vos comprimés une fois par jour, au moment du coucher ou deux fois par jour, en fonction de votre maladie.
- Avalez vos comprimés en entier avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre vos comprimés avec ou sans nourriture.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez Seroquel. Il peut influencer l'activité du médicament.
- N'arrêtez pas la prise de vos comprimés, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous le dise.

Problèmes hépatiques

Si vous avez des problèmes hépatiques, votre médecin peut changer votre dose.

Personnes âgées

Si vous êtes âgé, votre médecin peut changer votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Si vous avez pris plus de Seroquel que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Seroquel, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien ou contactez immédiatement le **Centre Antipoison (070/245.245)**.

Si vous avez pris plus de Seroquel que votre médecin ne vous en a prescrit, vous pouvez vous sentir somnolent, pris de vertige et avoir des battements de cœur anormaux. Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Gardez vos comprimés de Seroquel avec vous.

Si vous oubliez de prendre Seroquel

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, attendez jusqu'à ce moment-là. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Seroquel

Si vous arrêtez brusquement de prendre Seroquel, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), vous sentir mal (nausées) ou souffrir de maux de tête, de diarrhées, de vomissements, de vertiges ou d'irritabilité. Votre médecin pourra vous proposer 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 fréquents : peuvent toucher plus d'une personne sur 10

- Vertiges (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche
- Somnolence (ceci peut disparaître après quelques temps lorsque vous continuez de prendre Seroquel) (pouvant conduire à des chutes)
- Symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Seroquel) incluent : être incapable de dormir (insomnies), se sentir mal (nausées), maux de tête, diarrhées, être mal (vomissements), vertiges et irritabilité. Un sevrage progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est souhaitable.
- Prise de poids
- Mouvements musculaires anormaux. Il peut s'agir de difficultés pour mettre les muscles en mouvement, de tremblements, d'agitation ou de raideurs musculaires non douloureuses.

- Changements dans les quantités de certaines matières grasses (triglycérides et cholestérol total)

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10

- Battements de cœur accélérés
- Sentiment que votre cœur bat la chamade, s'emballa ou a des battements irréguliers
- Constipation, estomac indisposé (indigestion)
- Sensation de faiblesse
- Gonflements des bras ou des jambes
- Chute de tension en se levant. De ce fait, vous pouvez être pris de vertiges ou vous évanouir (pouvant conduire à des chutes).
- Augmentation des taux de sucre dans le sang
- Vision voilée
- Rêves anormaux et cauchemars
- Augmentation de la sensation de faim
- Sensation d'être irrité
- Trouble de l'élocution et du langage
- Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression
- Essoufflement
- Vomissement (principalement chez les personnes âgées)
- Fièvre
- Changements dans les quantités d'hormones thyroïdiennes dans votre sang
- Diminutions du nombre de certains types de cellules sanguines
- Augmentations dans la quantité des enzymes hépatiques mesurées dans le sang
- Augmentations dans la quantité de l'hormone prolactine dans le sang. Des augmentations de l'hormone prolactine peuvent dans de rares cas conduire à :
 - 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 fréquents : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100

- Convulsions ou crise d'épilepsie
- Réactions allergiques telles que boursoufflures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche
- Inconfort au niveau des jambes (également connu comme syndrome des jambes sans repos)
- Difficulté à avaler
- Mouvements incontrôlables, principalement au niveau du visage ou de la langue
- Dysfonctionnement sexuel
- Diabète
- Modification dans l'activité électrique du cœur visible à l'électrocardiogramme (allongement du QT)
- Rythme cardiaque plus lent que la normale qui peut se produire au début du traitement et qui peut être associé à une pression sanguine basse et à une perte de connaissance
- Difficulté à uriner
- Syncope (pouvant conduire à des chutes)
- Nez bouché
- Diminution de la quantité de globules rouges dans le sang
- Diminution de la quantité de sodium dans le sang
- Aggravation d'un diabète déjà existant
- Confusion mentale

Rares : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1.000

- Combinaison de température élevée (fièvre), transpiration, muscles rigides, se sentir très somnolent ou proche de l'évanouissement (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »)
- Coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
- Inflammation du foie (hépatite)
- Erection prolongée et douloureuse (priapisme)

- Gonflement des seins et production inattendue de lait (galactorrhée)
- Troubles de la menstruation
- Caillots sanguins dans les veines surtout dans les jambes (ces symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur de la jambe), qui peuvent voyager au travers des vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, en causant des douleurs dans la poitrine et des difficultés à respirer. Si vous notez un de ces symptômes, demandez conseil immédiatement à votre médecin.
- Marcher, parler, manger ou faire d'autres activités pendant que vous dormez
- Diminution de la température corporelle (hypothermie)
- Inflammation du pancréas
- Une affection (appelée « syndrome métabolique ») où vous pouvez avoir une combinaison de 3 ou plusieurs des éléments suivants : une augmentation des graisses autour de l'abdomen, une diminution du « bon cholestérol » (HDL-C), une augmentation d'un type de graisses dans votre sang appelés triglycérides, une pression sanguine élevée et une augmentation du taux de sucre dans le sang
- Une combinaison de fièvre, de symptômes de la grippe, mal de gorge, ou toute autre infection, avec un nombre très faible de globules blancs sanguins, une affection appelée agranulocytose
- Obstruction de l'intestin
- Augmentation de la créatine phosphokinase sanguine (une substance présente dans les muscles)

Très rares : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10 000

- Eruption cutanée sévère, vésicules ou taches rouges sur la peau
- Réaction allergique sévère (nommée anaphylaxie), pouvant provoquer des difficultés respiratoires ou un choc
- Gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge (angioedème)
- Une affection grave provoquant des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson). Voir rubrique 2.
- Sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine
- Dégradation des fibres musculaires et douleurs dans les muscles (rhabdomyolyse)

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

- Réaction cutanée avec des taches rouges irrégulières (érythème multiforme). Voir rubrique 2.
- 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.
- Grave réaction allergique soudaine avec des symptômes telle que fièvre et cloques sur la peau et pelage de la peau (nécrolyse épidermique toxique). Voir rubrique 2.
- Réaction médicamenteuse avec éosinophilie 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.
- Des symptômes de sevrage peuvent se produire chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par Seroquel au cours de la 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

Le groupe de médicaments auquel appartient Seroquel peut provoquer des problèmes au niveau du rythme cardiaque. Ceux-ci peuvent être sévères et dans certains cas graves, fatals.

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, de changements de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang, d'une augmentation des enzymes hépatiques, d'une diminution du nombre de certains types de cellules sanguines, d'une

diminution de la quantité de globules rouges, d'une augmentation de la créatine phosphokinase sanguine (une substance présente dans les muscles), d'une diminution de la quantité de sodium dans le sang et d'une augmentation du taux sanguin de l'hormone appelée prolactine. Des augmentations de l'hormone prolactine peuvent dans de rares cas conduire à :

- 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

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

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les 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 les adultes :

Très fréquents : peuvent toucher plus d'une personne sur 10

- Augmentation de la quantité d'une hormone appelée prolactine dans le sang. Des augmentations de l'hormone prolactine peuvent 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. Il peut s'agir de difficultés pour mettre les muscles en mouvement, de tremblements, d'agitation ou de raideurs musculaires non douloureuses.
- Augmentation de la pression sanguine

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10

- Sensation de faiblesse, syncope (pouvant conduire à 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 le système national de déclaration décrit ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Seroquel ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Seroquel

- La substance active est la quétiapine. Les comprimés de Seroquel contiennent 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ou 300 mg de quétiapine (sous forme de fumarate de quétiapine).
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : povidone, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique type A, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.
Enrobage du comprimé : hypromellose, macrogol, dioxyde de titane (E171). Les comprimés à 25 mg, 100 mg et 150 mg contiennent également de l'oxyde ferrique jaune (E172) et les comprimés à 25 mg contiennent de l'oxyde ferrique rouge (E172).

Aspect de Seroquel et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Seroquel 25 mg sont de couleur pêche, ronds, biconvexes et gravés avec SEROQUEL 25 sur une face.

Les comprimés pelliculés de Seroquel 100 mg sont jaunes, ronds, biconvexes et gravés avec SEROQUEL 100 sur une face.

Les comprimés pelliculés de Seroquel 150 mg sont jaune clair, ronds, biconvexes et gravés avec SEROQUEL 150 sur une face.

Les comprimés pelliculés de Seroquel 200 mg sont blancs, ronds, biconvexes et gravés avec SEROQUEL 200 sur une face.

Les comprimés pelliculés de Seroquel 300 mg sont blancs, ont la même forme qu'une gélule et sont gravés avec SEROQUEL sur une face et 300 sur l'autre face.

Pour tous les dosages, des conditionnements de 20, 30, 50, 60 et 100 comprimés sont enregistrés. De plus, pour les comprimés à 25 mg, un conditionnement de 6 comprimés est enregistré. Pour les comprimés à 100 mg, 150 mg, 200 mg et 300 mg, des conditionnements de 10 et de 90 comprimés sont enregistrés. Pour les comprimés à 150 mg et 300 mg, des conditionnements de 120, 180 et 240 comprimés sont enregistrés. Pour le Starter Pack de 3 jours, un conditionnement de 8 comprimés est enregistré et pour le Starter Pack de 4 jours, un conditionnement de 10 comprimés est enregistré.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Fabricant

- AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Royaume-Uni
- AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje 151 85, Suède
- Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Str. 77, 77767 Appenweiler, Allemagne

- CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Allemagne

Numéros de l’Autorisation de mise sur le marché

Seroquel 25 mg	BE210357
Seroquel 100 mg	BE210366
Seroquel 150 mg	BE228891
Seroquel 200 mg	BE210375
Seroquel 300 mg	BE228907
Seroquel Starter Pack de 4 jours	BE217305
Seroquel Starter Pack de 3 jours	BE210341

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Seroquel : AT, BE, CY, DK, EE, FI, EL, HR, IS, IE, IT, LT, LU, MT, NL, NO, PT, SI, ES, SE, UK.
Seroquel[®] 25 mg Filmdabletten, Seroquel[®] 100 mg Filmdabletten, Seroquel[®] 200 mg Filmdabletten, Seroquel[®] 300 mg Filmdabletten : DE.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11-2023.