

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Seroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg, 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 Seroquel en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Seroquel en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

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

- Bipolaire depressie: u kunt zich verdrietig, depressief of schuldig voelen, energietekort, eetlustverlies of slaapproblemen hebben.
- Manie: u kunt zich zeer opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, 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 Seroquel aan u blijven voorschrijven.

#### **2. Wanneer mag u dit middel 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.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:
  - sommige geneesmiddelen tegen HIV
  - geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
  - erythromycine of claritromycine (tegen infecties)
  - nefazodon (tegen depressie)

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Seroquel inneemt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u of iemand in uw familie problemen heeft of heeft gehad met het hart, 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 suikerziekte heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval kan uw arts uw bloedsuikerspiegel controleren gedurende uw gebruik van Seroquel.
  - 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 functies van de hersenen). Als dat zo is, mag u Seroquel niet innemen, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Seroquel 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 in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
  - 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 heeft, een blokkade in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog. Deze bijwerkingen worden soms veroorzaakt door geneesmiddelen welke “anti-cholinergica” worden genoemd, die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
  - u een voorgeschiedenis heeft van alcohol- of drugmisbruik.
  - u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Seroquel kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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

- een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd niveau van bewustzijn (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong.
- duizeligheid of een hevig gevoel van 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).
- een snelle en onregelmatige hartslag, 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 veroorzaakt worden door dit soort geneesmiddelen.

Informeer uw arts zo snel mogelijk als u het volgende heeft:

- koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie, want dit kan het gevolg zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waardoor Seroquel mogelijks gestopt moet worden en/of een behandeling moet worden gegeven.
- constipatie samen met aanhoudende buikpijn of constipatie die niet reageert op behandeling. Dit kan leiden tot een ernstigere blokkade van de darm.
- **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 behandeling, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben voordat ze werken, normaal 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 onderzoeken 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 direct contact op met uw arts of ga direct 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 het u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Ernstige cutane bijwerkingen (SCARs)**

Ernstige huidbijwerkingen (SCARs) die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld bij behandeling met dit geneesmiddel. Deze doen zich gewoonlijk voor onder de vorm van:

- Het 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 Seroquel als u deze verschijnselen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

### **Gewichtstoename**

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Seroquel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Seroquel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Seroquel niet in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- sommige geneesmiddelen tegen HIV
- geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
- erythromycine of claritromycine (tegen infecties)
- nefazodon (tegen depressie)

Informeer uw arts wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk
- barbituraten (tegen slapeloosheid)
- thioridazine of lithium (andere antipsychotische geneesmiddelen)
- geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld middelen die een onbalans kunnen veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (middelen om infecties te behandelen)
- geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken
- geneesmiddelen, welke “anti-cholinergica” genoemd worden die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Seroquel. 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

Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met een van uw geneesmiddelen.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Seroquel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Seroquel en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen pompelmoessap als u Seroquel 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 mag Seroquel niet innemen tijdens de zwangerschap, tenzij dit is besproken met uw arts. Seroquel mag niet worden ingenomen als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen die op ontwenning kunnen duiden, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Seroquel in het laatste trimester (laatste 3 maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: schudden, 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**

Deze tabletten kunnen u slaperig maken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines voordat u weet welk effect deze tabletten op u hebben.

#### **Seroquel bevat lactose**

Seroquel bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

#### **Seroquel bevat natrium**

Dit geneesmiddel 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, kan u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van Seroquel een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde medicijnen voor depressie, welke tricyclische antidepressiva (TCA's) worden genoemd, zelfs als u geen methadon of TCA's gebruikt. Als dit gebeurt, kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal uw startdosering bepalen. De onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoeften en zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

- Neem uw tabletten eenmaal daags in, bij het slapengaan of tweemaal daags afhankelijk van uw ziekte.
- Slik uw tabletten in hun geheel door met water.
- U kunt uw tabletten met of zonder voedsel innemen.

- Drink geen pompelmoessap als u Seroquel inneemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.
- Stop niet met het innemen van uw tabletten zonder overleg met uw arts, ook al voelt u zich beter.

### **Leverproblemen**

Als u leverproblemen heeft kan uw arts de dosis veranderen.

### **Oudere mensen**

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

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Seroquel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

Als u meer Seroquel heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Ga dan direct naar uw arts of naar het ziekenhuis in de buurt. Neem uw Seroquel tabletten mee.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent uw dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht daar dan op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u plotseling stopt met de inname van Seroquel kunt u moeite hebben met slapen (slapeloosheid), u kunt misselijk zijn of u kunt last krijgen van hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid of prikkelbaarheid. Uw arts kan u adviseren om de dosering geleidelijk te verlagen voordat de behandeling gestopt wordt.

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: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen**

- Duizeligheid (wat vallen tot gevolg kan hebben), hoofdpijn, droge mond
- Slaperigheid (dit kan na verloop van tijd verdwijnen wanneer u doorgaat met de inname van Seroquel) (kan vallen tot gevolg hebben)
- Ontwenningverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Seroquel), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken wordt geadviseerd.
- Gewichtstoename
- Ongewone spierbewegingen. Deze kunnen 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: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen**

- Snelle hartslag
- Gevoel dat uw hart bonst, op hol slaat of 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 (wat vallen tot gevolg kan hebben).
- Verhoogd suikergehalte in het bloed
- Wazig zien
- Abnormale dromen en nachtmerries
- Meer honger hebben
- Prikkelbaar zijn
- Spraak- en taalstoornissen
- Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie
- Kortademigheid
- Braken (voornamelijk bij ouderen)
- Koorts
- Veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed
- Verlaging van het aantal van bepaalde types bloedcellen
- Verhoging van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed
- Verhoging van de hoeveelheid van het prolactinehormoon in het bloed. Verhogingen van het prolactinehormoon kunnen in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
  - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen
  - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen

**Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen**

- Toevallen of epileptische aanvallen
- Allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- Onaangenaam gevoel in de benen (ook rusteloze benen syndroom genoemd)
- Moeilijk slikken
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong
- Seksuele disfunctie
- Suikerziekte
- Verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het ECG (QT-verlenging)
- Een langzamer dan normale hartslag, die kan ontstaan bij het starten van de behandeling en die met een lage bloeddruk en flauwvallen geassocieerd kan zijn
- Moeilijkheden bij het plassen
- Flauwvallen (wat vallen tot gevolg kan hebben)
- Verstopte neus
- Verlaging van het aantal rode bloedcellen
- Verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed
- Verslechtering van een al bestaande suikerziekte
- Verwarring

**Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen**

- Een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich heel slaperig voelen of flauwvallen (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd)
- Gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht)
- Leverontsteking (hepatitis)
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- Gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- Verstoorde menstruatie
- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- Wandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt
- Verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie)
- Ontsteking van de alvleesklier

- 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 “goed cholesterol” (HDL-C), een verhoging van een type vet in uw bloed genaamd triglyceriden, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker
- Combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd
- Darmverstopping
- Verhoging van creatininefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed

**Zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen**

- Ernstige huiduitslag, blaren, of rode vlekken op de huid
- Een ernstige allergische reactie (anafylaxie genaamd), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken
- Snelle zwelling van de huid, meestal rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem)
- Een ernstige aandoening met blaren op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens Johnson-syndroom). Zie rubriek 2.
- Onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urinevolume controleert
- Afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse)

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

- Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme). Zie rubriek 2.
- Snelle verschijning van gebieden van rode huid bezaaid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met wit/gele vloeistof genaamd “Acuut Gegeneraliseerd Pustuleus Exantheem” (AGEP)). Zie rubriek 2.
- Ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Zie rubriek 2.
- 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). Zie rubriek 2.
- Ontwenningverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die tijdens hun zwangerschap Seroquel hebben gebruikt.
- 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 Seroquel behoort, kan hartritme problemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen fataal zijn.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging van bepaalde soorten bloedcel aantallen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd bloed creatinefosfokinase (een stof in de spieren), verlaagd natriumgehalte in het bloed en verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:

- 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 van tijd tot tijd een bloedtest te laten doen.

**Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen, kunnen ook bij kinderen en jongvolwassenen voorkomen.

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

#### **Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen**

- Verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine 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
- Overgeven
- Ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Verhoging van de bloeddruk

#### **Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen**

- Gevoel van zwakte, flauwvallen (wat vallen tot gevolg kan 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 het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30 °C.

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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is quetiapine. Seroquel tabletten bevatten 25 mg, 100 mg, 200 mg of 300 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: povidon, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, microkristallijne cellulose,



natriumzetmeelglycollaat type A, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.  
Tabletmhulling: hypromellose, macrogol, titaandioxide (E171). De 25 mg en 100 mg tablet bevat ook geel ijzeroxide (E172) en de 25 mg tablet bevat rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Seroquel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Seroquel 25 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurig, rond bolvormig en gemarkeerd met SEROQUEL 25 aan één zijde.

Seroquel 100 mg filmomhulde tabletten zijn geel, rond bolvormig en gemarkeerd met SEROQUEL 100 aan één zijde.

Seroquel 200 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond bolvormig en gemarkeerd met SEROQUEL 200 aan één zijde.

Seroquel 300 mg filmomhulde tabletten zijn wit, capsulevormig en gemarkeerd met SEROQUEL aan de ene zijde en 300 aan de andere zijde.

Verpakkingen met 20, 30, 60 en 100 tabletten zijn geregistreerd voor iedere sterkte. Ter aanvulling is voor de 25 mg tabletten een verpakking met 6 tabletten geregistreerd. Voor de 100 mg, 200 mg en 300 mg tabletten is verpakking met 90 tabletten geregistreerd. Voor de 25 mg, 100 mg, 200 mg en 300 mg tabletten zijn verpakkingen met 60x1 en 100x1 tabletten geregistreerd.

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**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

#### **Fabrikant**

- AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Verenigd Koninkrijk
- AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje 151 85, Zweden
- Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Str. 77, 77767 Appenweier, Duitsland
- CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Duitsland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Seroquel 25 mg,	BE210357
Seroquel 100 mg	BE210366
Seroquel 200 mg	BE210375
Seroquel 300 mg	BE228907

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

**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 Filmtabletten, Seroquel® 100 mg Filmtabletten, Seroquel® 200 mg**

**Filmtabletten, Seroquel® 300 mg Filmtabletten:** DE.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.**