

## Notice : information du patient

Quetiapine Teva 25 mg comprimés pelliculés  
Quetiapine Teva 100 mg comprimés pelliculés  
Quetiapine Teva 200 mg comprimés pelliculés  
Quetiapine Teva 300 mg comprimés pelliculés  
quetiapine

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

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

Quetiapine Teva contient une substance appelée « quétiapine », qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés antipsychotiques;

Quetiapine Teva peut être utilisé pour traiter plusieurs affections, telles que :

- Dépression bipolaire : une affection où vous vous sentez triste. Il se peut que vous présentiez un sentiment de dépression ou de culpabilité, un manque d'énergie, une perte d'appétit ou une insomnie.
- Manie : Vous vous sentez très excité(e), euphorique, agité(e), enthousiaste ou hyperactif/ve, ou votre jugement est faussé et vous rend, entre autres, d'humeur agressive ou perturbatrice.
- 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 se peut que votre médecin continue à vous prescrire Quetiapine Teva, même si vous vous sentez mieux.

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

**Ne prenez jamais Quetiapine Teva**

- 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 l'un des médicaments suivants :
  - Certains médicaments pour traiter l'infection à VIH
  - Médicaments azolés (pour traiter les infections fongiques)
  - Erythromycine ou clarithromycine (pour traiter les infections)
  - Néfazodone (pour traiter la dépression).

En cas de doute, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Quetiapine Teva.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Quetiapine Teva :

- si vous ou quelqu'un de votre famille avez ou avez eu des problèmes au niveau du cœur, par exemple troubles du rythme cardiaque, ou si vous prenez des médicaments pouvant avoir un effet sur la manière dont bat votre cœur.
- si vous avez une tension artérielle faible.
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral, en particulier si vous êtes âgé(e).
- si vous avez des problèmes au niveau de votre foie.
- si vous avez déjà eu des convulsions.
- si vous souffrez de dépression ou d'autres affections traitées par antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec Quetiapine Teva peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Quetiapine Teva »).
- si vous avez un diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Si c'est le cas, il est possible que votre médecin vérifie vos taux sanguins de sucre pendant que vous prenez Quetiapine Teva.
- si vous savez que vous avez eu un nombre faible de globules blancs dans le passé (pouvant avoir été causé ou non par d'autres médicaments).
- si vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte de la fonction cérébrale). Si c'est le cas, ne prenez pas Quetiapine Teva car le groupe de médicaments auquel appartient Quetiapine Teva peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral, ou dans certains cas, le risque de décès, chez les personnes âgées atteintes de démence.
- si vous êtes une personne âgée atteinte de la maladie de Parkinson/parkinsonisme.
- si vous ou quelqu'un d'autre dans votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, car les médicaments de ce type ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- si vous avez ou avez eu un épisode où vous avez arrêté de respirer pendant de courtes périodes lors de votre sommeil nocturne normal (appelé « apnée du sommeil ») et vous prenez des médicaments qui ralentissent l'activité normale du cerveau (« dépresseurs »).
- si 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 influencent la manière dont les cellules nerveuses fonctionnent afin de traiter certains problèmes de santé.
- si vous avez des antécédents d'abus aux drogues ou à l'alcool.

Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez des symptômes suivants après la prise de Quetiapine Teva:

- 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.
- avoir un rythme cardiaque rapide et irrégulier, même au repos, des palpitations, des problèmes respiratoires, des douleurs thoraciques ou une fatigue inexplicable. Votre médecin devra contrôler votre cœur et, si nécessaire, vous référer immédiatement à un cardiologue.
- 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 attaques (crises épileptiques).
- une érection prolongée et douloureuse (priapisme).

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 Quetiapine Teva et/ou l'instauration d'un traitement.

- si vous avez 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 êtes déprimé(e), vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent s'intensifier si vous débutez le traitement pour la première fois, car tous ces médicaments ont besoin de temps pour agir, généralement environ 2 semaines mais parfois plus longtemps. Ces pensées peuvent également augmenter si vous arrêtez brutalement votre traitement.  
Vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir de telles pensées si vous êtes un jeune adulte. L'information issue des études cliniques a démontré que les jeunes adultes de moins de 25 ans atteints de dépression présentent un risque plus élevé de pensées et/ou de comportement suicidaires.  
Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à tout moment du traitement, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital. Vous pouvez trouver utile d'informer un membre de votre famille ou un ami que vous êtes déprimé(e) et de leur demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression s'aggrave, ou s'ils s'inquiètent concernant des modifications de 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 Quetiapine Teva si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou cherchez un avis médical immédiatement.

### Prise de poids

Une prise de poids a été observée chez des patients prenant de la quétiapine. Vous et votre médecin devez vérifier régulièrement votre poids.

### **Enfants et adolescents**

Quetiapine Teva n'est pas utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Quetiapine Teva**

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

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

- certains médicaments pour traiter l'infection à VIH.
- médicaments azolés (pour traiter les infections fongiques).
- érythromycine ou clarithromycine (pour traiter les infections).
- néfazodone (pour traiter la dépression).

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

- médicaments pour traiter l'épilepsie (p. ex. phénytoïne ou carbamazépine).
- médicaments pour traiter une tension artérielle élevée.

- barbituriques (médicaments utilisés en cas de difficultés à dormir).
- thioridazine ou lithium (un autre médicament antipsychotique).
- des antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec Quetiapine Teva 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.
- médicaments ayant un effet sur la manière dont bat votre cœur, par exemple médicaments pouvant causer un déséquilibre des électrolytes (taux faibles de potassium ou de magnésium) tels que les diurétiques (pilules pour éliminer 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.

Avant d'arrêter la prise de l'un de vos médicaments, veuillez consulter d'abord votre médecin.

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

- Quetiapine Teva peut être pris avec ou sans nourriture.
- Soyez prudent(e) concernant la quantité d'alcool que vous buvez, car les effets combinés de Quetiapine Teva et de l'alcool peuvent vous rendre somnolent(e).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous êtes traité(e) par Quetiapine Teva. Cela peut modifier la manière dont agit le médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Quetiapine Teva pendant la grossesse sauf si vous en avez discuté avec votre médecin. Ne prenez pas Quetiapine Teva si vous allaitez.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés issus d'une mère ayant utilisé la quetiapine pendant le dernier trimestre (trois derniers mois) de leur grossesse : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, il peut s'avérer nécessaire de contacter votre médecin.

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

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

### **Quetiapine Teva contient du lactose**

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

### **Quetiapine Teva contient du sodium**

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

25 mg et 100 mg:

### **Quetiapine Teva contient de l'azoïque laque aluminique de jaune orangé S (E110)**

Ce médicament contient le colorant azoïque laque aluminique de jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

### **Effets sur les tests urinaires de détection de médicaments**

Si vous prenez de la quétiapine et que vous devez subir un test urinaire de détection de médicaments, certaines méthodes de détection peuvent causer des résultats positifs pour la méthadone ou les ADT (médicaments utilisés en cas de dépression et appelés « antidépresseurs tricycliques »), même si vous ne prenez pas de méthadone ni d'ADT. Si cela se produit, un test plus spécifique peut être réalisé.

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

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 déterminera la dose initiale. Une fois que vous aurez atteint la dose d'entretien (dose quotidienne), vous prendrez généralement entre 150 et 800 mg de quétiapine par jour. Cette dose dépendra de votre maladie et de vos besoins.

- Prenez vos comprimés une fois par jour, au coucher, ou deux fois par jour, selon votre maladie.
- Avalez vos comprimés tels quels avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre vos comprimés avec ou sans nourriture.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez Quetiapine Teva. Cela pourrait affecter l'action du médicament.
- Ne cessez pas de prendre vos comprimés, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous y autorise.

### **Problèmes au niveau du foie**

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

### **Personnes âgées**

Si vous êtes âgé(e), il est possible que votre médecin modifie votre dose.

### **Enfants et adolescents**

La quétiapine ne devrait pas être utilisée par les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

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

Si vous avez pris plus de Quetiapine Teva que la quantité prescrite par votre médecin, vous pouvez présenter une somnolence, des étourdissements et un rythme cardiaque anormal. Si vous avez utilisé ou pris trop de Quetiapine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Emportez les comprimés de Quetiapine Teva avec vous. Les signes et symptômes de surdosage sont une somnolence et une sédation, une accélération des battements cardiaques et une chute de la tension artérielle.

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

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

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

Si vous arrêtez soudainement de prendre Quetiapine Teva, il se peut que vous soyez incapable de dormir (insomnie), que vous ressentiez des nausées ou que vous présentiez un mal de tête, une diarrhée, des vomissements, un étourdissement ou une irritabilité. Votre médecin vous suggérera peut-être de réduire votre dose progressivement avant d'arrêter votre 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 affecter plus de 1 personne sur 10**

- Diminution du taux d'hémoglobine (protéine dans les globules rouges transportant de l'oxygène).
- Étourdissements (pouvant causer des chutes), maux de tête, bouche sèche.
- Sensation d'endormissement (cet effet peut disparaître avec le temps si vous continuez à prendre Quetiapine Teva) (pouvant causer des chutes).
- Symptômes de sevrage (symptômes survenant quand vous arrêtez la prise de Quetiapine Teva) incluant une incapacité à dormir (insomnie), des nausées, des maux de tête, une diarrhée, des vomissements, des étourdissements et une irritabilité. Il est conseillé d'arrêter progressivement le traitement, sur une période d'au moins 1 à 2 semaines.
- 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.
- Une augmentation d'un type de graisses dans votre sang (triglycérides et cholestérol total).

##### **Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- Rythme cardiaque rapide.
- Sensation que votre cœur bat la chamade, que son rythme s'accélère ou qu'il « oublie » des battements.
- Constipation, dérangement à l'estomac (indigestion).
- Sensation de faiblesse.
- Gonflement des bras ou des jambes.
- Tension artérielle faible quand vous vous levez, pouvant induire des étourdissements ou un évanouissement (pouvant causer des chutes).
- Augmentation des taux de sucre dans le sang.
- Vision floue.
- Rêves anormaux et cauchemars.
- Augmentation de l'appétit.
- Sensation d'irritation.
- Troubles de l'élocution et du langage.
- Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression.
- Essoufflement.
- Vomissements (principalement chez les patients âgés).
- Fièvre.
- Changement du quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang.
- Changement du nombre de certains types de globules sanguins
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Augmentation du taux sanguin de l'hormone 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.

##### **Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

- Crises ou convulsions.
- Réactions allergiques pouvant inclure des bosses surélevées (comme des traces de coup), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche.
- Sensation déplaisante 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.
- Modifications de l'activité électrique du cœur, observées à l'ECG (allongement de l'intervalle 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.
- Une diminution de la quantité de sodium dans le sang.
- Aggravation d'un diabète déjà existant.
- Confusion mentale.

**Rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000**

- Association d'une température élevée (fièvre), de sueurs, d'une raideur musculaire, d'une somnolence très importante ou d'un évanouissement (une affection appelée « syndrome malin des neuroleptiques »).
- Jaunissement de la peau et des yeux (ictère).
- Inflammation du foie (hépatite).
- Érection persistante et douloureuse (priapisme).
- Gonflement des seins et production anormale de lait (galactorrhée).
- Troubles menstruels.
- Caillots de sang dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes incluent un gonflement, une douleur et une rougeur dans les jambes), pouvant se déplacer vers les poumons en empruntant les vaisseaux sanguins, ce qui cause une douleur dans la poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- Fait de marcher, parler, manger ou réaliser 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.
- Une augmentation de la créatine phosphokinase sanguine.

**Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000**

- Éruption cutanée grave, formation de vésicules ou taches rouges sur la peau.
- Réaction allergique grave (appelée "anaphylaxie") pouvant causer des difficultés respiratoires ou un choc.
- Gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge (angio-œdème).
- 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: ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- Éruption cutanée s'accompagnant de taches rouges et irrégulières (érythème polymorphe). 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.
- Réaction allergique grave et soudaine s'accompagnant de symptômes tels qu'une fièvre, la formation de vésicules sur la peau et une desquamation 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 Quetiapine Teva au cours de la grossesse.
- 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.
- Accident vasculaire cérébral.

La classe de médicaments à laquelle appartient Quetiapine Teva peut causer des troubles du rythme cardiaque, pouvant être graves et parfois fatals dans les cas sévères.

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

Dans de rares cas, une augmentation des taux de l'hormone prolactine pourrait causer les effets suivants :

- Chez les hommes et les femmes : gonflement des seins et production anormale de lait.
- Chez les femmes : absence de règles ou règles irrégulières.

Il est possible que votre médecin vous demande de subir des tests sanguins de temps en temps.

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

Les mêmes effets indésirables pouvant survenir chez les adultes peuvent également survenir 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 fréquent : peut affecter plus de 1 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 tension artérielle.

#### **Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- Sensation de faiblesse, évanouissement (pouvant causer 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Site internet: [www.notifierunefetterindesirable.be](http://www.notifierunefetterindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant



les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Quetiapine Teva ?

### 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, le flacon ou la plaquette 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. 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 Teva

- La substance active est la quétiapine. Chaque comprimé pelliculé contient 25, 100, 200 ou 300 mg de quétiapine (sous forme de fumarate de quétiapine).
- Les autres composants sont : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, lactose monohydraté, povidone K-25, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Le pelliculage contient : hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine  
25 mg, 100 mg, 300 mg : lactose monohydraté, oxyde de fer jaune (E172)  
25 mg, 100 mg : laque aluminique de jaune orangé S (E110)  
200 mg : polydextrose (E1200), macrogol 8000.

### Aspect de Quetiapine Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés Quetiapine Teva 25 mg sont des comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de couleur orange clair, portant la mention "25" gravée sur une face et sans mention sur l'autre.
- Les comprimés Quetiapine Teva 100 mg sont des comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de couleur orange clair, portant la mention "100" gravée sur une face et sans mention sur l'autre.
- Les comprimés Quetiapine Teva 200 mg sont des comprimés pelliculés ronds, biconvexes, de couleur blanc à blanc cassé, portant la mention "200" gravée sur une face et sans mention sur l'autre.
- Les comprimés Quetiapine Teva 300 mg sont des comprimés pelliculés, biconvexes, en forme de capsule, de couleur jaune pâle, portant la mention "300" gravée sur une face et sans mention sur l'autre.

Quetiapine Teva est disponible dans les conditionnements suivants :

*Plaquettes en PVC opaque blanc /PE/Aclar-Aluminium ou PVC opaque blanc/PVdC-Aluminium*

- 25 mg : emballages de 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 (10 x 10) comprimés pelliculés et conditionnements hospitaliers de 50 comprimés pelliculés
- 100 mg : emballages de 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 (10 x 10) comprimés pelliculés et conditionnements hospitaliers de 50 comprimés pelliculés
- 200 mg : emballages de 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 (10 x 10) comprimés pelliculés et conditionnements hospitaliers de 50 comprimés pelliculés
- 300 mg : emballages de 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 (10 x 10) comprimés pelliculés et conditionnements hospitaliers de 50, 120, 180 et 240 comprimés pelliculés

*Flacon en PEHD avec bouchon de sécurité en propylène blanc avec déshydratant.*

Pour toutes les doses: conditionnements de 100 et 250 comprimés pelliculés.

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*

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabricant*

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

ou TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

ou Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov, Tchèque

ou Teva Operations Poland Sp. Z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Pologne

ou Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

Quetiapine Teva 25 mg comprimés pelliculés:

(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327467

(PVC/PVdC/Alu) : BE327476

(HDPE) : BE327485

Quetiapine Teva 100 mg comprimés pelliculés:

(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327494

(PVC/PVdC/Alu) : BE327503

(HDPE) : BE327512

Quetiapine Teva 200 mg comprimés pelliculés:

(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327521

(PVC/PVdC/Alu) : BE327537

(HDPE) : BE327546

Quetiapine Teva 300 mg comprimés pelliculés:

(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327555

(PVC/PVdC/Alu) : BE327564

(HDPE) : BE327573

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

BE, DK, EE, FI, LT, LV, NO, SE: Quetiapine Teva

BG: TEVAQUEL

HU: Quetiapine – Teva

DE, LU: Quetiapin-ratiopharm

ES: Quetiapina Teva

IE: Tevaquel

IT: Quetiapina Teva

PT: Quetiapina

NL: Quetiapine x mg Teva

SI: Loquen

UK(NI): Quetiapine

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**