Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

1. Wat is Quetiapine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Quetiapine Teva bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Deze behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd.
Quetiapine kan gebruikt worden voor de behandeling van verschillende ziekten zoals:
- bipolaire depressie: u kunt zich droevig voelen, u kunt zich depressief voelen, schuldig voelen, een gebrek aan energie hebben, uw eetlust verliezen of niet kunnen slapen.
- manie: u kunt zich zeer opgewonden voelen, opgetogen, gejaagd, enthousiast of hyperactief voelen, een gebrekkig inzicht hebben en agressief of storend zijn.
- schizofrenie: u kunt dingen die er niet zijn horen of voelen, dingen die niet waar zijn geloven of zich ongewoon argwanend, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.

Het kan zijn dat uw arts u quetiapine blijft voorschrijven, zelfs als u zich al beter voelt.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
    - Sommige geneesmiddelen voor de behandeling van hiv.
    - Geneesmiddelen met azolen (voor schimmelinfecties).
    - Erythromycine of claritromycine (voor infecties).

- Nefazodon (antidepressivum).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- als u of iemand in uw familie hartproblemen heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld hartritmestoornissen of als u geneesmiddelen inneemt die een invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- als u een lage bloeddruk hebt.
- als u een beroerte heeft gehad, vooral als u een oudere persoon bent.
- als u problemen heeft met uw lever.
- als u ooit een aanval (convulsie) heeft gehad.
- als u diabetes heeft of een risico op de ontwikkeling van diabetes heeft. Als dit het geval is, kan uw arts uw bloedsuikerspiegels controleren terwijl u Quetiapine Teva gebruikt.
- als u weet dat u vroeger een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (die wel of niet veroorzaakt konden zijn door andere geneesmiddelen).
- als u een oudere persoon met dementie (verlies van hersenfunctie) bent. Als dit het geval is, mag Quetiapine Teva niet ingenomen worden omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine Teva behoort, het risico op een beroerte, of in sommige gevallen het risico op overlijden, kan verhogen bij oudere mensen met dementie.
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- als u of iemand van uw familie een voorgeschiedenis heeft met bloedklontering, aangezien dit soort geneesmiddelen geassocieerd werd met het vormen van bloedklonters.
- als u last heeft of heeft gehad van korte periodes waarin u stopt met ademen tijdens uw normale nachtelijke slaap (“slaapapneu” genoemd) en u geneesmiddelen gebruikt die de normale activiteit van de hersenen vertraagt (“kalmeringsmiddelen”).
- als u niet uw hele blaas kunt legen (urineretentie) of hier in het verleden last van heeft gehad, u een vergrote prostaat heeft, een verstopping in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog heeft. Deze aandoeningen kunnen soms veroorzaakt worden door geneesmiddelen (“anticholinergica” genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- als u een voorgeschiedenis heeft van alcohol- of drugsmisbruik.

Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Quetiapine Teva het volgende ervaart:
- een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd niveau van bewustzijn (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd). Medische behandeling kan onmiddellijk nodig zijn.
- Als u een snelle en onregelmatige hartslag heeft, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, moeite met ademhalen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Uw arts moet uw hart controleren en u onmiddellijk doorverwijzen naar een cardioloog als dat nodig is.
- 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 (epileptische aanvallen).
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).

Deze aandoeningen kunnen veroorzaakt worden door dit soort geneesmiddelen.

Licht uw arts zo snel mogelijk in als u last heeft van:

- 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 Teva 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 verergering van uw depressie**
  Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u de behandeling voor het eerst start, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben voordat ze werken, gewoonlijk ongeveer 2 weken maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook toenemen als u uw geneesmiddel plots stopzet. U kunt meer geneigd zijn om zo te denken als u een jong volwassene bent.
  Informatie afkomstig van klinische studies heeft aangetoond dat jongvolwassenen jonger dan 25 jaar met depressie een verhoogd risico hebben op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag.
  Als u op om het even welk moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Misschien vindt u het nuttig als u een familielid of vriend vertelt dat u depressief bent, en hen vraagt om deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen u te vertellen als ze denken dat uw depressie verergert, of als ze ongerust zijn 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 Quetiapine Teva als u deze verschijnselen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

Gewichtstoename
Gewichtstoename werd waargenomen bij patiënten die Quetiapine Teva filmomhulde tabletten innamen. U en uw arts moeten uw gewicht regelmatig controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Quetiapine Teva is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Quetiapine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Quetiapine Teva NIET in als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Sommige geneesmiddelen voor hiv.

- Geneesmiddelen met azolen (voor schimmelinfecties).
- Erythromycine of claritromycine (voor infecties).
- Nefazodon (voor depressie).

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Geneesmiddelen voor epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine).
- Geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk.
- Barbituraten (voor slaapproblemen).
- Thioridazine of lithium (een ander antipsychoticum).
- Geneesmiddelen die een invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld, geneesmiddelen die elektrolytenstoornissen kunnen veroorzaken (lage spiegels van kalium of magnesium) zoals diuretica (plastabletten) of bepaalde antibiotica (geneesmiddelen voor de behandeling van infecties).
- Geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken.
- Geneesmiddelen ("anticholinergica" genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.

Voordat u stopt met het gebruik van één van uw geneesmiddelen, raadpleeg eerst uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
- Quetiapine Teva filmomhulde tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Wees voorzichtig hoeveel alcohol u drinkt. De reden is dat het gecombineerd effect van Quetiapine Teva filmomhulde tabletten en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen pompelmoessap tijdens de behandeling met Quetiapine Teva. Het kan een invloed hebben op de werking van het geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 Quetiapine Teva niet innemen tijdens de zwangerschap tenzij dit besproken werd met uw arts.
Quetiapine Teva mag niet ingenomen worden tijdens de borstvoeding.

De volgende ontwenningssymptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van wie de moeders Quetiapine hebben gebruikt in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met de voeding. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, kan u contact moeten opnemen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw tabletten kunnen u slaperig maken. Bestuur geen voertuig of bedien geen werktuigen of machines totdat u weet welke invloed de tabletten op u hebben.

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

Quetiapine Teva bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

25 mg en 100 mg:
Quetiapine Teva bevat azokleurstof zonnegeel FCF aluminiumlak (E110)
Dit geneesmiddel bevat de azokleurstof zonnegeel FCF aluminiumlak (E110). Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

Effect van geneesmiddelen op urinetesten
Als u quetiapine inneemt en uw urine getest wordt, kunnen bepaalde testmethoden positieve resultaten geven voor methadon of TCA's (geneesmiddelen voor depressie, tricyclische antidepressiva genoemd), hoewel u geen methadon of TCA's hebt ingenomen. Als dit gebeurt, kan een meer specifieke test uitgevoerd worden.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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. Als uw onderhoudsdosis (dagelijkse dosis) eenmaal is ingesteld, zal deze gewoonlijk liggen tussen 150 mg en 800 mg per dag. Dat zal afhangen van uw aandoening en behoefte.

- U moet uw tabletten eenmaal daags innemen, voor het slapengaan of tweemaal daags, afhankelijk van uw aandoening.
- Slik uw tabletten heel door met water.
- U kunt uw tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Drink geen pompelmoessap terwijl u quetiapine inneemt. Dit kan de werking van dit geneesmiddel beïnvloeden.
- Stop niet met de inname van uw tabletten, zelfs als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dat aanraadt.

Leverproblemen
Als u leverproblemen heeft, kan uw arts de dosis veranderen.

Oudere mensen
Als u een oudere persoon bent, kan uw arts de dosis veranderen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Quetiapine mag niet gebruikt worden door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u meer Quetiapine Teva heeft ingenomen dat uw arts u heeft voorgeschreven, kunt u last hebben van slaperigheid, duizeligheid of een abnormale hartslag. Wanneer u te veel van Quetiapine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem uw Quetiapine Teva-tabletten mee.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neem ze dan zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, wacht dan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Als u plots stopt met het innemen van Quetiapine Teva, kunt u moeite hebben om te slapen (slapeloosheid), u kunt zich misselijk voelen, of u kunt last hebben van hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid of prikkelbaarheid. Uw arts kan u aanraden om de dosis geleidelijk te verlagen voordat u de behandeling stopt.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 personen treffen
- verlaagde hemoglobine (een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof vervoert).
- duizeligheid (kan leiden tot vallen), hoofdpijn, droge mond.
- zich slaperig voelen (dit kan verdwijnen na verloop van tijd wanneer u doorgaat met de inname van Quetiapine Teva) (kan leiden tot vallen).
- ontwenningsverschijnselen (symptomen die optreedt als u stopt met het innemen van Quetiapine Teva) waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid, hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid en prikkelbaarheid. Een geleidelijke stopzetting over een periode van minstens 1 tot 2 weken wordt aanbevolen.
- gewichtstoename.
- abnormale spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van de spieren, bevingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol).

Vaak: kan maximaal 1 op 10 personen treffen
- snelle hartslag.
- gevoel dat uw hart bonst, racet of overslaat.
- constipatie, maaglast (indigestie).
- zich zwak voelen.
- zwelling van armen of benen.
- lage bloeddruk bij rechtstaan. Hierdoor kunt u zich duizelig of zwak voelen (kan leiden tot vallen).
- verhoogde bloedsuikerspiegels.
- wazig zicht.
- abnormale dromen en nachtmerries.
- toegenomen eetlust.
- zich prikkelbaar voelen.
- stoornissen in spraak en taal.
- zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie.
- kortademigheid.
- braken (hoofdzakelijk bij ouderen).

- koorts.
- veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed.
- veranderingen in aantal van bepaalde soorten bloedcellen.
- verhoogde leverenzymen in het bloed.
- verhogingen in het bloed van de hoeveelheid prolactinehormoon. Verhogingen 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.

Soms: kan maximaal 1 op 100 personen treffen
- aanvallen of convulsies.
- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond.
- onaangenaam gevoel in de benen (ook rusteloze benen syndroom genoemd).
- slikmoeilijkheden.
- oncontroleerbare bewegingen, voornamelijk van gezicht en tong.
- seksuele disfunctie.
- diabetes.
- verandering van de elektrische activiteit van het hart waargenomen op ECG (QT-verlenging).
- een tragere hartslag dan normaal, die kan optreden bij de start van de behandeling en die gepaard kan gaan met lage bloeddruk en flauwvallen.
- moeilijkheden bij het plassen.
- flauwvallen (kan leiden tot vallen).
- verstopte neus.
- verlaagd aantal rode bloedcellen.
- verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed.
- verslechtering van een al bestaande diabetes.
- verwarring.

Zelden: kan maximaal 1 op 1.000 personen treffen
- een combinatie van hoge lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich zeer suf of zwak voelen (een stoornis die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd).
- gele verkleuring van huid en ogen (geelzucht).
- ontsteking van de lever (hepatitis).
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).
- zwelling van de borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe).
- menstruatiestoornissen.
- bloedstolsels in de venen, in het bijzonder in de benen (de symptomen omvatten zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen kunnen terechtkomen en borstpijn en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Als u één van deze symptomen bemerkt, zoek onmiddellijk medisch advies.
- wandelen, praten, eten of andere activiteiten uitvoeren terwijl u slaapt.
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie).
- ontsteking van de alvleesklier (pancreas).
- 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.
- een combinatie van koorts, griepachtige symptomen, zere keel, of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd.

- darmobstructie.
- verhoogde kreatininefosfokinase in het bloed (een stof die in de spieren zit).

Zeer zelden: kan minder dan 1 op 10.000 personen treffen
- ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid.
- een ernstige allergische reactie (anafylaxie genoemd) die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken.
- snelle zwelling van de huid, gewoonlijk rond ogen, lippen en keel (angio-oedeem).
- ernstige blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom). Zie rubriek 2.
- onaangepaste secretie van een hormoon dat het urinevolume controleert.
- afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rhabdomyolyse).

Niet bekend: 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, plotse allergische reactie met symptomen zoals 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.
- ontwenningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die Quetiapine Teva tijdens hun zwangerschap hebben gebruikt.
- aandoening van de hartspier (cardiomyopathie).
- ontsteking van de hartspier (myocarditis).
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis), vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes.
- beroerte.

De geneesmiddelenklasse waartoe Quetiapine Teva behoort, kan hartritmeproblemen veroorzaken die ernstig kunnen zijn en in ernstige gevallen fataal kunnen zijn.

Sommige bijwerkingen worden alleen waargenomen als een bloedtest wordt uitgevoerd. Ze omvatten veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totale cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen van de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed, verhoogde leverenzymen, daling van het aantal van bepaalde types bloedcellen, daling van het aantal rode bloedcellen, verhoogd creatinefosfokinase (een stof in de spieren) in het bloed, daling van de hoeveelheid natrium in het bloed, verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed.
Verhoging van het hormoon prolactine zou in zeldzame gevallen kunnen leiden tot het volgende:
- het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen.
- het uitblijven of onregelmatig worden van de regels bij vrouwen.

Uw arts kan u vragen om van tijd tot tijd een bloedtest te laten uitvoeren.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Dezelfde bijwerkingen die kunnen optreden bij volwassenen, kunnen ook optreden bij kinderen en jongeren.
De volgende bijwerkingen zijn vaker bij kinderen en jongeren waargenomen of zijn niet bij volwassenen waargenomen:

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 personen treffen
- verhoging van de hoeveelheid van een hormoon, prolactine genoemd, in het bloed. Verhoging van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot de volgende verschijnselen:
  - Opgezwollen borsten en onverwachte melkproductie bij meisjes en jongens
  - Uitblijven van de regels of onregelmatige regels bij meisjes.
- toegenomen eetlust.
- braken.
- abnormale spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van de spieren, bevingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- verhoogde bloeddruk.

Vaak: kan maximaal 1 op 10 personen treffen**)**
- zich zwak voelen, flauwvallen (kan leiden tot vallen).
- verstopte neus.
- zich prikkelbaar voelen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en fles of blisterverpakking na "EXP". Daar staat 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. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is quetiapine. Elke filmomhulde tablet bevat 25, 100, 200 of 300 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: calciumwaterstoffosfaatdihydraat, lactosemonohydraat, povidon K-25, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

De film-omhulling bevat: hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine
25 mg, 100 mg, 300 mg: lactosemonohydraat, ijzeroxide geel (E172)
25 mg, 100 mg: zonnegeel FCF aluminiumlak (E110)
200 mg: polydextrose (E1200), macrogol 8000

Hoe ziet Quetiapine Teva er uit en wat zit er in een verpakking?
- Quetiapine Teva 25 mg zijn lichtoranje, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met aan één kant de inscriptie "25" en vlak aan de andere kant.
- Quetiapine Teva 100 mg zijn lichtoranje, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met aan één kant de inscriptie "100" en vlak aan de andere kant.
- Quetiapine Teva 200 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met aan één kant de inscriptie "200" en vlak aan de andere kant.
- Quetiapine Teva 300 mg zijn lichtgele, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één kant de inscriptie "300" en vlak aan de andere kant.

Quetiapine Teva is beschikbaar in:
Witte, ondoorzichtige PVC/PE/Aclar-aluminium of witte ondoorzichtige PVC/PVdC–aluminium blisterverpakkingen.
- 25 mg: verpakt in blisterverpakkingen met 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 (10 x 10) filmomhulde tabletten en in ziekenhuisverpakkingen met 50 filmomhulde tabletten
- 100 mg: verpakt in blisterverpakkingen met 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 (10 x 10) filmomhulde tabletten en in ziekenhuisverpakkingen met 50 filmomhulde tabletten
- 200 mg: verpakt in blisterverpakkingen met 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 (10 x 10) filmomhulde tabletten en in ziekenhuisverpakkingen met 50 filmomhulde tabletten
- 300 mg: verpakt in blisterverpakkingen met 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 (10 x 10) filmomhulde tabletten en in ziekenhuisverpakkingen met 50, 120, 180 en 240 filmomhulde tabletten

HDPE flessen met een witte, kindveilige, polypropyleen dop met droogmiddel.
Alle sterktes: verpakt in flessen met 100 en 250 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland
of TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije
of Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov, Tsjechië
of Teva Operations Poland Sp. Z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen
of Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Quetiapine Teva 25 mg filmomhulde tabletten :
(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327467

(PVC/PVdC/Alu) : BE327476
(HDPE) : BE327485

Quetiapine Teva 100 mg filmomhulde tabletten :
(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327494
(PVC/PVdC/Alu) : BE327503
(HDPE) : BE327512

Quetiapine Teva 200 mg filmomhulde tabletten :
(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327521
(PVC/PVdC/Alu) : BE327537
(HDPE) : BE327546

Quetiapine Teva 300 mg filmomhulde tabletten :
(PVC/PE/Aclar/Alu) : BE327555
(PVC/PVdC/Alu) : BE327564
(HDPE) : BE327573

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022.