

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Quetiapine AB 25 mg comprimés pelliculés**  
**Quetiapine AB 100 mg comprimés pelliculés**  
**Quetiapine AB 200 mg comprimés pelliculés**  
**Quetiapine AB 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 AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapine AB ?
3. Comment prendre Quetiapine AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Quetiapine AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

- La dépression bipolaire : état dans lequel vous avez 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 Quetiapine AB même lorsque vous vous sentez mieux.

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

#### **Ne prenez jamais Quetiapine AB :**

- si vous êtes allergique à la quetiapine 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 fongiques).
- 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 Quetiapine AB.

### **Avertissements et précautions**

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

- si vous, ou quelqu'un de votre famille, avez ou avez eu des problèmes cardiaques, par exemple 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.
- si vous avez une tension artérielle basse.
- si vous avez souffert d'un accident vasculaire cérébral, particulièrement si vous êtes âgé.
- si vous avez des problèmes de foie.
- si dans le passé, vous avez eu des convulsions (crises d'épilepsie).
- si 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 Quetiapine AB.
- si 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).
- si vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte des fonctions cérébrales). Si tel est le cas, Quetiapine AB ne doit pas être pris parce que le groupe de médicaments auquel appartient Quetiapine AB peut induire une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou, dans certains cas, de décès chez les patients âgés atteints de démence.
- si vous êtes une personne âgée atteinte de la maladie de Parkinson/parkinsonisme.
- si vous, ou quelqu'un d'autre 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.
- si vous avez ou avez eu une affection où vous avez arrêté de respirer pendant de courtes périodes lors de votre sommeil 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 influent sur la manière dont les cellules nerveuses fonctionnent afin de traiter certains problèmes de santé.
- si vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou d'abus de drogue ou de médicament.
- si vous souffrez de dépression ou d'autres affections traitées par antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec Quetiapine AB peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Quetiapine AB »).

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

- 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 sévère de somnolence. Cela pourrait augmenter le risque de lésions accidentelles (chute) chez les patients âgés.
- Des convulsions (crises 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 Quetiapine AB 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 environ 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 proche 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 :

- le syndrome de Steven-Johnson (SJS), une éruption cutanée généralisée avec cloques et pelage de la peau, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux.
- la nécrolyse épidermique toxique (TEN), une forme plus sévère provoquant un pelage étendu de la peau.
- une 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).
- la pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP), petites ampoules remplies de pus.
- l'érythème polymorphe (EM), une éruption cutanée avec des taches irrégulières rouges qui démangent.

Cessez d'utiliser Quetiapine AB 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 Quetiapine AB. Vous et votre médecin devrez vérifier votre poids régulièrement.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Quetiapine AB**

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

Ne prenez pas Quetiapine AB si vous prenez un des médicaments suivants :

- Certains médicaments contre le VIH.
- Les dérivés azolés (contre les infections fongiques).
- L'érythromycine ou la clarithromycine (contre les infections).
- Le néfazodone (contre la dépression).

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- Les médicaments destinés à l'épilepsie (tels que la phénytoïne ou la carbamazépine).
- Les médicaments destinés à l'hypertension.
- Les barbituriques (contre l'insomnie).
- La thioridazine ou le lithium (autres médicaments antipsychotiques).
- Les 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).
- Les médicaments qui peuvent causer une constipation.
- Les médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui influencent la façon dont les cellules nerveuses fonctionnent afin de traiter certains problèmes de santé.
- Des antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec Quetiapine AB 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.

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

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

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

Les symptômes suivants qui peuvent représenter un sevrage peuvent survenir chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par Quetiapine AB 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 éventuellement 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.

### **Quetiapine AB 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 ».

### **Quetiapine AB contient du lactose**

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

### **Effet sur le dépistage urinaire de médicaments**

Si vous subissez un dépistage urinaire de médicaments en prenant Quetiapine AB, 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 Quetiapine AB ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de votre dose de départ. La dose d'entretien (dose journalière) dépendra de votre maladie et de vos besoins, mais 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 Quetiapine AB. 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**

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

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

Si vous avez pris plus de Quetiapine AB que votre médecin ne vous en a prescrit, vous pouvez vous sentir somnolent, pris de vertige et avoir des battements de cœur anormaux. Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245), ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche. Gardez les comprimés de Quetiapine AB avec vous.

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

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 Quetiapine AB**

Si vous arrêtez brusquement de prendre Quetiapine AB, 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 fréquent : peut 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 à prendre Quetiapine AB) (pouvant conduire à des chutes).
- Symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre Quetiapine AB) incluant : 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).

### **Fréquent : peut toucher jusqu'à une personne sur 10**

- Battements de cœur accélérés.
- Sentiment que votre cœur bat la chamade, s'emballe 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.
- Vomissements (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 fréquent : peut 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.

**Rare : peut toucher jusqu'à une personne sur 1.000**

- Une 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 votre sang.
- Combinaison de fièvre, 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 rare : peut toucher jusqu'à une personne sur 10 000**

- Eruption cutanée sévère, vésicules ou taches rouges sur la peau.
- Une 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 (angioœdème).
- 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 (PEAG)). Voir rubrique 2.
- Grave réaction allergique soudaine avec des symptômes tels que fièvre et cloques sur la peau et pelage de la peau (nécrolyse épidermique toxique). Voir rubrique 2.
- Réaction Médicamenteuse avec Eosinophilie 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 AB 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 Quetiapine AB 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 fréquent : peut 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.

**Fréquent : peut 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.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 AB ?**

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 et 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 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 Quetiapine AB**

La substance active est la quétiapine.

Les autres composants sont :

**Noyau du comprimé :** Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, lactose monohydraté, cellulose microcristalline (Grade-101 & 102), glycolate d'amidon sodique (type A), povidone (K-30), silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium.

**Enrobage du comprimé :** Hypromellose (6cp), macrogol 400, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune E172 (pour les comprimés de 25 mg et de 100 mg), oxyde de fer rouge E172 (uniquement pour les comprimés de 25 mg), encre d'impression noire contenant de la gomme laque et de l'oxyde de fer noir (pour les comprimés de 100 mg, de 200 mg et de 300 mg).

### **Aspect de Quetiapine AB et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé.

**Quetiapine AB 25 mg comprimés :** [Taille : Environ 5,6 mm]

Comprimés pelliculés de couleur pêche, ronds, biconvexes, portant l'inscription « E 52 » sur une face et étant lisse sur l'autre face.

**Quetiapine AB 100 mg comprimés :** [Taille : Environ 8,6 mm]

Comprimés pelliculés de couleur jaune, ronds, biconvexes, portant l'inscription « E 53 » sur une face et étant lisse sur l'autre face.

**Quetiapine AB 200 mg comprimés :** [Taille : Environ 11,1 mm]

Comprimés pelliculés de couleur blanche, ronds, biconvexes, portant l'inscription « E 55 » sur une face et étant lisse sur l'autre face.

**Quetiapine AB 300 mg comprimés :** [Taille : Environ 19,1 x 7,7 mm]

Comprimés pelliculés de couleur blanche, en forme de capsule, biconvexes, portant l'inscription « E 56 » sur une face et étant lisse sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Quetiapine AB sont disponibles en emballage sous plaquettes et en flacons en PEHD.

Présentations :

Plaquettes : 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 240 comprimés pelliculés.

PEHD : 60, 100, 250, 500, 1000 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*

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

*Fabricant*

- APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malte
- Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Quetiapine AB 25 mg comprimé pelliculé (plaquette) : BE660522

Quetiapine AB 25 mg comprimé pelliculé (flacon) : BE660523

Quetiapine AB 100 mg comprimé pelliculés (plaquette) : BE660524  
Quetiapine AB 100 mg comprimé pelliculés (flacon) : BE660525  
Quetiapine AB 200 mg comprimé pelliculés (plaquette) : BE660526  
Quetiapine AB 200 mg comprimé pelliculés (flacon) : BE660527  
Quetiapine AB 300 mg comprimé pelliculés (plaquette) : BE660528  
Quetiapine AB 300 mg comprimé pelliculés (flacon) : BE660529

**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 :**

BE: Quetiapine AB 25 mg / 100 mg / 200 mg / 300 mg comprimés pelliculés  
DE: Quetiapin PUREN 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Filmtabletten  
PO: Quetiapine Aurovitas  
PT: Quetiapina Ritisca  
ES: Quetiapina Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 07/2024 / 10/2024.**