

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Quetiapine AB 25 mg filmomhulde tabletten**  
**Quetiapine AB 100 mg filmomhulde tabletten**  
**Quetiapine AB 200 mg filmomhulde tabletten**  
**Quetiapine AB 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 AB 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 Quetiapine AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Quetiapine AB bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Deze stof behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica wordt genoemd. Quetiapine AB 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 Quetiapine AB 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 van deze bijsluiter.
- 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 Quetiapine AB 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.
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent.
- als u problemen heeft met uw lever.
- als u ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad.
- als u suikerziekte heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval kan uw arts uw bloedsuikerspiegel controleren gedurende uw gebruik van Quetiapine AB.
- als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, mag u Quetiapine AB niet innemen, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine AB behoort bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- als u of iemand anders in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- als 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”).
- als 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 “anticholinergica” worden genoemd, die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- als u een voorgeschiedenis heeft van alcohol- of drugmisbruik.
- als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Quetiapine AB 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 Quetiapine AB 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 Quetiapine AB mogelijk gestopt moet worden en/of een behandeling moet worden gegeven.
- Constipatie samen met aanhoudende buikpijn of constipatie die niet reageert op behandeling, aangezien 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 goede 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-johnsonsyndroom (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 AB als u deze symptomen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

### **Gewichtstoename**

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

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

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

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

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

Neem Quetiapine AB 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 slaapproblemen).
- Thioridazine of lithium (andere antipsychotische geneesmiddelen).
- Geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld middelen die een onevenwicht 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 Quetiapine AB. 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?**

- Quetiapine AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Quetiapine AB en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen pompelmoessap als u Quetiapine AB 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 Quetiapine AB niet innemen tijdens de zwangerschap, tenzij dit is besproken met uw arts. Quetiapine AB 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 Quetiapine AB hebben gebruikt in het laatste trimester (laatste 3 maanden van hun zwangerschap) : 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.

#### **Quetiapine AB bevat natrium**

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

### **Quetiapine AB bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Effect van geneesmiddelen op urinetesten**

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kan u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van Quetiapine AB 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 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 Quetiapine AB 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**

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

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

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

Als u meer Quetiapine AB 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 Quetiapine AB 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 Quetiapine AB 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### **Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 personen treffen**

- 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 Quetiapine AB) (kan vallen tot gevolg hebben).
- Ontwenningverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Quetiapine AB), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, braken, 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: kan tot 1 op 10 personen treffen**

- 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.
- Verlagen van het aantal bepaalde types bloedcellen.
- Verhogingen van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed.
- Verhogingen van de hoeveelheid van het prolactinehormoon in het bloed. Verhogingen van het prolactinehormoon kunnen in zeldzame gevallen tot het volgende leiden:
  - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen.
  - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen.

**Soms: kan tot 1 op 100 personen treffen**

- Toevallen of epileptische aanvallen.
- Allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond.
- Onaangenaam gevoel in de benen (ook rustelozebenenensyndroom genoemd).
- Moeilijk slikken.
- Oncontroleerbare bewegingen, hoofdzakelijk 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: kan tot 1 op 1.000 personen treffen**

- 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 alveesklier.
- 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 “goede 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 creatinefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed.

**Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 personen treffen**

- 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-Johnsonsyndroom). Zie rubriek 2.
- Onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urinevolume controleert.

- Afbraak van spierweefsel en pijn in de 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 Quetiapine AB 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 Quetiapine AB 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: kan meer dan 1 op 10 personen treffen**

- 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.
- Braken.
- Ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Verhoging van de bloeddruk.



### **Vaak: kan tot 1 op 10 personen treffen**

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

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)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staan 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 en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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 middel?**

De werkzame stof in dit middel is quetiapine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

**Tabletkern:** Calciumwaterstoffosfaatdihydraat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (Graad-101 & 102), natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon (K-30), watervrij colloïdaal silicium, talk, magnesiumstearaat.

**Tabletomhulling:** Hypromellose (6cp), macrogol 400, titaandioxide, geel ijzeroxide E172 (voor de tabletten van 25 mg en 100 mg), rood ijzeroxide E172 (enkel voor de tabletten van 25 mg). Zwarte drukinkt die schellak en zwart ijzeroxide bevat (voor de tabletten van 100 mg, 200 mg en 300 mg).

### **Hoe ziet Quetiapine AB eruit en wat zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tablet.

**Quetiapine AB 25 mg filmomhulde tabletten:** [Grootte: Ongeveer 5,6 mm]

Perzikkleurige, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten bedrukt met “E 52” aan één zijde en effen aan de andere zijde.

**Quetiapine AB 100 mg filmomhulde tabletten:** [Grootte: Ongeveer 8,6 mm]

Gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten bedrukt met “E 53” aan één zijde en effen aan de andere zijde.

**Quetiapine AB 200 mg filmomhulde tabletten:** [Grootte: Ongeveer 11,1 mm]

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten bedrukt met “E 55” aan één zijde en effen aan de andere zijde.

**Quetiapine AB 300 mg filmomhulde tabletten:** [Grootte: Ongeveer 19,1 x 7,7 mm]

Witte, capsulevormige, biconvexe, filmomhulde tabletten bedrukt met “E 56” aan één zijde en effen aan de andere zijde.

Quetiapine AB filmomhulde tabletten is beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 240 filmomhulde tabletten

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

*Fabrikant*

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

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

Quetiapine AB 25 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE660522

Quetiapine AB 25 mg filmomhulde tabletten (fles): BE660523

Quetiapine AB 100 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE660524

Quetiapine AB 100 mg filmomhulde tabletten (fles): BE660525

Quetiapine AB 200 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE660526

Quetiapine AB 200 mg filmomhulde tabletten (fles): BE660527

Quetiapine AB 300 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE660528

Quetiapine AB 300 mg filmomhulde tabletten (fles): BE660529

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Quetiapine AB 25 mg / 100 mg / 200 mg / 300 mg filmomhulde tabletten

DE: Quetiapin PUREN 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Filmtabletten

PO: Quetiapine Aurovitas

Bijsluiter

PT: Quetiapina Ritisca

ES: Quetiapina Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con pelicula

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 07/2024 / 10/2024.**