

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Quetiapine AB 50 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Quetiapine AB 150 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Quetiapine AB 200 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Quetiapine AB 300 mg tabletten met verlengde afgifte**  
**Quetiapine AB 400 mg tabletten met verlengde afgifte**  
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. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Quetiapine AB kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen, zoals:

- Bipolaire depressie en ernstige depressieve episodes bij unipolaire depressie: waarbij u zich verdrietig voelt. U kunt zich 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: waarbij u dingen kunt horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.

Als Quetiapine AB wordt gebruikt voor ernstige depressieve episodes bij unipolaire depressie, zal het gebruikt worden naast een ander geneesmiddel voor het behandelen van deze ziekte.

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 neemt een van de volgende geneesmiddelen in:
  - sommige geneesmiddelen tegen hiv
  - geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
  - erythromycine of clarithromycine (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 een van volgende situaties voor u van toepassing is :

- 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 in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels, omdat dit soort geneesmiddelen in verband zijn 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 (“anticholinergica” genoemd) die de manier waarop zenuwcellen functioneren, beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- als u een voorgeschiedenis heeft van alcohol- of drugsmisbruik.
- 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 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.

- 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).

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 meer kans op deze gedachten als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft laten zien dat jongvolwassenen jonger dan 25 jaar met depressie een verhoogd risico hebben op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

**Ernstige cutane bijwerkingen (SCAR's)**

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 ernstigere 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 verschijnselen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

**Gewichtstoename**

Bij patiënten die Quetiapine AB innemen is gewichtstoename gezien. 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 of apotheker.

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 inneemt:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine).
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk.
- barbituraten (tegen slapeloosheid).
- thioridazine of lithium (andere antipsychotische geneesmiddelen).
- geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld middelen die een 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 (“anticholinergica” genoemd) 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 beïnvloed worden door voedsel en daarom dient u uw tabletten ten minste één uur voor een maaltijd in te nemen of voor het slapengaan.
- 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, 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 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 in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, 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.

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

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kan u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van quetiapine een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde medicijnen voor depressie, die 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.

### **Quetiapine AB bevat lactose**

Quetiapine AB bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **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 maar zal gewoonlijk tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

- Neem uw tabletten eenmaal daags in.
- Verdeel uw tabletten niet, kauw er niet op en maal ze niet fijn.
- Slik uw tabletten in hun geheel door met een glas water.
- Neem uw tabletten zonder voedsel in (ten minste één uur voor een maaltijd of bij het slapengaan; uw arts zal u zeggen wanneer).
- Drink geen pompelmoessap terwijl u Quetiapine AB inneemt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.
- Stop niet met het innemen van uw tabletten, ook al voelt u zich beter, tenzij op advies van uw arts.

### **Leverproblemen**

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

### **Ouderen**

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

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

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

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

Als u meer Quetiapine AB heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker,

het Antigifcentrum (070/245.245) of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem uw Quetiapine AB-tabletten mee.

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

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem ze dan in zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, wacht dan tot dit tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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, braken, duizeligheid of prikkelbaarheid. Uw arts kan u adviseren de dosis 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 mensen betreffen**

- 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) (kan vallen tot gevolg hebben).
- Ontwenningssverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van quetiapine), 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, trillen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totale cholesterol).

**Vaak: kan tot 1 op 10 mensen 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 van 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 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 tot 1 op 100 mensen 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 rusteloze benen syndroom genoemd).
- Moeilijk slikken.
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong.
- Seksuele disfunctie.
- Suikerziekte.
- Verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het ecg (QT-verlenging).
- Een langzamer dan normale hartslag, die kan ontstaan bij het starten van de behandeling en die een verband kan hebben met een lage bloeddruk en flauwvallen.
- 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 mensen 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 van deze verschijnselen opmerkt.
- Wandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt.
- Verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie).
- Ontsteking van de alvleesklier.
- Een aandoening (genaamd “metabool syndroom”) waarbij u mogelijk een combinatie van 3 of meer van het volgende heeft: een verhoging van vet rond uw buik, een verlaging van “goed cholesterol” (HDL-C), een verhoging van een type vet in uw bloed genaamd triglyceriden, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker
- Combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd.
- Darmverstopping.

- Verhoging van creatininefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed.

**Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen 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 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 verschijnselen 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 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, die ernstig kunnen zijn en in ernstige gevallen fataal kunnen 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 totale cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen van de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, een verlaging van bepaalde soorten bloedcel aantallen, een verlaging van het aantal rode bloedcellen, een verhoogd bloedcreatininefosfokinase (een stof in de spieren), een verlaagd natriumgehalte in het bloed en verhogingen in het bloed van de hoeveelheid van het hormoon prolactine. Verhogingen van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kunnen in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:

- het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen.
- het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen.

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

**Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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 mensen treffen**

- Verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhogingen 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, trillen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Verhoging van de bloeddruk.

### **Vaak: kan tot 1 op 10 mensen 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het:

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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 blisterverpakking en 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.

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 50 mg quetiapine (onder de vorm van quetiapinefumaraat).

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 150 mg quetiapine (onder de vorm van quetiapinefumaraat).

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg quetiapine (onder de vorm van quetiapinefumaraat).

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 300 mg quetiapine (onder de vorm van quetiapinefumaraat).  
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg quetiapine (onder de vorm van quetiapinefumaraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), type A, lactose, kristallijne maltose, talk, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1), type A, triëthylcitraat.

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

Tablet met verlengde afgifte.

De 50mg-tabletten met verlengde afgifte zijn wit tot gebroken wit, rond biconvex, en dragen het opschrift “50” aan één zijde.

De 150mg-tabletten met verlengde afgifte zijn wit tot gebroken wit, langwerpig biconvex, en dragen het opschrift “150” aan één zijde.

De 200mg-tabletten met verlengde afgifte zijn wit tot gebroken wit, langwerpig biconvex, en dragen het opschrift “200” aan één zijde.

De 300mg-tabletten met verlengde afgifte zijn wit tot gebroken wit, langwerpig biconvex, en dragen het opschrift “300” aan één zijde.

De 400mg-tabletten met verlengde afgifte zijn wit tot gebroken wit, ovaal biconvex, en dragen het opschrift “400” aan één zijde.

Quetiapine AB tabletten met verlengde afgifte worden geleverd in blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Voor 150 mg, 200 mg, 300 mg en 400 mg : 10, 50, 60, 100 tabletten met verlengde afgifte.

Voor 50 mg : 10, 30, 50, 60, 100 tabletten met verlengde afgifte.

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*

- PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300 Rodopi, Griekenland
- PHARMATHEN S.A., Dervenakion 6, 15351 Pallini, Attiki, Griekenland

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

Quetiapine AB 50 mg tabletten met verlengde afgifte: BE660788

Quetiapine AB 150 mg tabletten met verlengde afgifte: BE660789

Quetiapine AB 200 mg tabletten met verlengde afgifte: BE660790

Quetiapine AB 300 mg tabletten met verlengde afgifte: BE660791

Quetiapine AB 400 mg tabletten met verlengde afgifte: BE660792

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE : Quetiapine AB 50mg/150mg/200mg/300mg/400mg tabletten met verlengde afgifte  
DE : Quetiapin Aurobindo 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg Retardtabletten  
NL : Quetiapine Aurobindo 50 mg/150 mg/ 200 mg/ 300 mg/ 400 mg, tabletten met verlengde afgifte  
PL : ApoTiapina PR  
PT : Quetiapina Aurobindo

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.**