

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Quetiapine Retard Teva 50 mg comprimés à libération prolongée

Nom du médicament belge de référence :

Quetiapine Retard Teva 50 mg comprimés à libération prolongée

Importé de Roumanie

Importé par sous la responsabilité de :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné sous la responsabilité de :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Roumanie :

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Quetiapine Retard Teva 50 mg comprimés à libération prolongée
Quetiapine Retard Teva 150 mg comprimés à libération prolongée
Quetiapine Retard Teva 200 mg comprimés à libération prolongée
Quetiapine Retard Teva 300 mg comprimés à libération prolongée
Quetiapine Retard Teva 400 mg comprimés à libération prolongée
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 Retard Teva et dans quel cas est-il utilisé ?**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetiapine Retard Teva ?**
- 3. Comment prendre Quetiapine Retard Teva ?**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5. Comment conserver Quetiapine Retard Teva ?**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.**

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

Quetiapine Retard Teva contient une substance appelée "quetiapine", qui appartient à un groupe de médicaments appelés "antipsychotiques". Quetiapine Retard Teva peut être utilisé pour traiter plusieurs maladies, p. ex. :

- Dépression bipolaire et épisodes dépressifs majeurs dans le cadre d'un trouble dépressif majeur : une affection où vous vous sentez triste. Vous pouvez vous sentir déprimé(e) ou coupable. Vous pouvez également manquer d'énergie, perdre l'appétit ou être incapable de dormir.
- Manie : une affection où vous pouvez vous sentir très excité(e), euphorique, agité(e), enthousiaste ou hyperactif (hyperactive), ou avoir de mauvais jugements incluant une agressivité ou un état perturbé.
- Schizophrénie : une affection où vous pouvez entendre ou percevoir des choses qui n'existent pas, ou croire des choses qui ne sont pas vraies, ou vous sentir anormalement méfiant(e), angoissé(e), confus(e), coupable, stressé(e) ou déprimé(e).

Quand Quetiapine Retard Teva est utilisé pour traiter des épisodes dépressifs majeurs dans le cadre d'un trouble dépressif majeur, il doit se prendre en association avec un autre médicament pour traiter cette maladie.

Il est possible que votre médecin continue à vous prescrire Quetiapine Retard Teva, même quand vous vous sentez mieux.

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

Ne prenez jamais Quetiapine Retard Teva

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

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

Avertissements et précautions

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

- si vous ou quelqu'un de votre famille avez ou avez eu des problèmes au niveau du cœur, par exemple troubles du rythme cardiaque, affaiblissement du muscle cardiaque ou inflammation du cœur, ou si vous prenez des médicaments pouvant avoir un effet sur la manière dont bat votre cœur.
- si vous avez une tension artérielle faible.
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral, en particulier si vous êtes âgé(e).
- si vous avez des problèmes au niveau de votre foie.
- si vous avez déjà eu des convulsions.
- si vous avez un diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Si c'est le cas, il est possible que votre médecin vérifie vos taux sanguins de sucre pendant que vous prenez Quetiapine Retard Teva.
- si vous savez que vous avez eu un nombre faible de globules blancs dans le passé (pouvant avoir été causé ou non par d'autres médicaments).
- si vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte de la fonction cérébrale). Si c'est le cas, ne prenez pas Quetiapine Retard Teva car le groupe de médicaments auquel appartient Quetiapine Retard Teva peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral, ou dans certains cas, le risque de décès, chez les personnes âgées atteintes de démence.
- si vous êtes une personne âgée atteinte de la maladie de Parkinson/parkinsonisme.
- si vous ou quelqu'un d'autre dans votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, car les médicaments de ce type ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- vous avez ou avez eu un épisode où vous avez arrêté de respirer pendant de courtes périodes lors de votre sommeil (appelé «apnée du sommeil») et vous prenez des médicaments qui ralentissent l'activité normale du cerveau («dépresseurs»).

- si vous avez eu ou vous avez un problème où vous ne pouvez pas vider entièrement votre vessie (rétention urinaire), vous 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.

Veillez avertir immédiatement votre médecin si vous présentez un des symptômes suivants après avoir pris Quetiapine Retard Teva :

- Une combinaison de fièvre, raideur musculaire importante, sueurs ou niveau faible de conscience (une affection appelée "syndrome malin des neuroleptiques"). Un traitement médical immédiat peut s'avérer nécessaire.
- 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.
- Mouvements incontrôlables, principalement au niveau de votre visage ou de la langue.
- Étourdissements ou sensation grave d'endormissement. Cela pourrait augmenter le risque de blessure accidentelle (chutes) chez les patients âgés.
- Crises (convulsions).
- Érection persistante et douloureuse (priapisme).

Ces affections peuvent être causées par ce type de médicaments.

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 Retard Teva et/ou l'instauration d'un traitement.
- si vous avez une constipation avec une douleur abdominale persistante, ou une constipation qui n'a pas répondu au traitement, car cela peut conduire à un blocage plus sérieux de l'intestin.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous êtes déprimé(e), vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent augmenter lorsque vous débutez le traitement pour la première fois, car tous ces médicaments mettent du temps pour agir, en général environ deux semaines mais parfois plus longtemps. Ces pensées peuvent également augmenter si vous arrêtez brutalement votre traitement. Vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir de telles pensées si vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des études cliniques ont révélé l'existence d'un risque plus élevé de pensées suicidaires et/ou de comportement suicidaire chez les jeunes adultes de moins de 25 ans atteints de dépression.

À tout moment du traitement, si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital. Vous pouvez trouver utile de dire à un membre de votre famille ou à un ami proche que vous êtes déprimé(e) et lui demander de lire cette notice. Vous pourriez lui demander de vous dire s'il/elle pense que votre dépression s'aggrave ou s'il/elle s'inquiète concernant des modifications de votre comportement.

Réactions cutanées sévères (SCARs)

Des réactions cutanées sévères (SCARs) qui peuvent mettre la vie en danger ou être fatales ont été rapportées très rarement avec le traitement de ce médicament. Elles se manifestent généralement par :

- Syndrome de Steven-Johnson (SJS), éruption cutanée généralisée avec cloques et pelage de la peau, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux
- Nécrolyse épidermique toxique (TEN), une forme plus sévère provoquant un pelage étendu de la peau
- Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) qui consiste de symptômes pseudo-grippaux avec une éruption cutanée, de la fièvre, des glandes enflées et des résultats anormaux de tests sanguins (y compris une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques)
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP), petites ampoules remplies de pus
- Erythème polymorphe (EM), éruption cutanée avec des taches irrégulières rouges qui démangent

Cessez d'utiliser Quetiapine Retard Teva si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou cherchez un avis médical immédiatement.

Prise de poids

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

Enfants et adolescents

L'utilisation de Quetiapine Retard Teva est déconseillée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Quetiapine Retard Teva

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

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

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

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

- médicaments pour traiter l'épilepsie (p. ex. phénytoïne ou carbamazépine).
- médicaments pour traiter une tension artérielle élevée.
- barbituriques (médicaments utilisés en cas de difficultés à dormir).
- thioridazine ou lithium (autres médicaments antipsychotiques).
- médicaments ayant un effet sur la manière dont bat votre cœur, par exemple médicaments pouvant causer un déséquilibre des électrolytes (taux faibles de potassium ou de magnésium) tels que les diurétiques (pilules pour éliminer l'eau) ou certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections).
- médicaments qui peuvent causer une constipation.
- médicaments (appelés «anticholinergiques») qui influencent la façon dont les cellules nerveuses fonctionnent afin de traiter certains problèmes de santé.

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

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

- L'effet de Quetiapine Retard Teva peut être influencé par la prise de nourriture. Prenez donc vos comprimés au moins une heure avant un repas ou prenez-les avant le coucher.
- Soyez prudent(e) concernant la quantité d'alcool que vous buvez, car les effets combinés de Quetiapine Retard Teva et de l'alcool peuvent vous rendre somnolent(e).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez Quetiapine Retard Teva. Cela peut modifier la manière dont agit le médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Ne prenez pas Quetiapine Retard Teva pendant la grossesse sauf si vous en avez discuté avec votre médecin. Ne prenez pas Quetiapine Retard Teva si vous allaitez.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Effets sur les tests urinaires de détection de médicaments

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

Quetiapine Retard Teva 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 ».

3. Comment prendre Quetiapine Retard Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin déterminera votre dose initiale. La dose d'entretien (dose quotidienne) dépendra de votre maladie et de vos besoins, mais elle se situera généralement entre 150 mg et 800 mg.

- Prenez vos comprimés une fois par jour.
- Ne cassez pas, ne mâchez pas et n'écrasez pas les comprimés.
- Avalez vos comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez vos comprimés sans nourriture (au moins une heure avant un repas ou au moment de vous coucher, votre médecin vous indiquera le bon moment).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez Quetiapine Retard Teva car cela peut modifier la manière dont agit le médicament.
- N'arrêtez pas la prise de vos comprimés même si vous vous sentez mieux, sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Problèmes au niveau du foie

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

Personnes âgées

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

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

Si vous avez pris trop de Quetiapine Retard Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris plus de Quetiapine Retard Teva que la quantité prescrite par votre médecin, vous pouvez vous sentir somnolent, vous sentir étourdi et présenter un rythme cardiaque anormal. Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

Emportez les comprimés de Quetiapine Retard Teva avec vous.

Si vous oubliez de prendre Quetiapine Retard Teva

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

Si vous arrêtez de prendre Quetiapine Retard Teva

Si vous arrêtez brutalement la prise de Quetiapine Retard Teva, vous pouvez présenter une incapacité à dormir (insomnie), ou des nausées ou des maux de tête, une diarrhée, des vomissements, des étourdissements ou une irritabilité. Il est possible que votre médecin vous suggère de diminuer la dose progressivement 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.

Arrêtez de prendre Quetiapine Retard Teva et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche **si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants** :

Des effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 sur 10 personnes)

- **Pensées suicidaires** et aggravation de votre dépression.

Des effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 sur 100 personnes)

- **Une fièvre soudaine**, en particulier avec des **maux de gorge** et d'autres **symptômes semblables à la grippe**. Ceux-ci peuvent être des signes d'un nombre très faible de globules blancs sanguins.
- Des signes de **réactions cutanées** comme éruption cutanée, urticaire, des nodules, des rougeurs, des démangeaisons, peut-être avec **un gonflement du visage**, des paupières et des lèvres. De plus cela pourrait conduire à des difficultés à respirer, des étourdissements ou de choc.

- **Crises ou convulsions.**
- **Mouvements incontrôlables**, principalement au niveau du visage ou de la langue (dyskinésie tardive).
- Sensation que votre **cœur bat très fort ou très vite**, associée à **des vertiges ou des syncopes**. Cela peut être un signe de troubles graves du rythme cardiaque, qui dans certains cas peuvent être fatals.

Des effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 sur 1 000 personnes)

- **Douleur** et/ou **œdème** sévère et rougeur **dans une des jambes; douleur sévère** et soudaine **dans la poitrine**, pouvant irradier dans le bras gauche ou **essoufflement** soudain. Cela peut être un signe de caillots de sang dans les veines.
- **Douleur sévère à la partie supérieure de l'abdomen**, irradiant souvent vers le dos, parfois **associée à des nausées et des vomissements**. Cela peut être un signe d'inflammation du pancréas.
- **Constipation** associée à des **douleurs abdominales persistantes** ou constipation n'ayant pas répondu à un traitement car cela peut mener à une occlusion plus sévère de l'intestin.
- **Jaunissement de la peau et du blanc de l'œil** (jaunisse), urines foncées, en particulier en association avec une fatigue inhabituelle ou de la fièvre (signes d'hépatite).
- **Érection prolongée et douloureuse.**
- Association de **fièvre, transpiration excessive, raideur musculaire**, sensation de forte somnolence ou syncope (un trouble appelé „syndrome neuroleptique malin“).

Des effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 sur 10 000 personnes)

- Eruption cutanée sévère, vésicules ou taches rouges sur la peau.
- 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 (angio-œdème).
- Une maladie grave qui se traduit par des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson). Voir rubrique 2.
- Dégradation des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Eruption cutanée avec 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 » (AGEP)). Voir rubrique 2.
- Réaction allergique sévère d'apparition soudaine accompagnée de symptômes tels que fièvre, cloques sur la peau et décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique). Voir rubrique 2.
- Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) qui consiste de symptômes pseudo-grippaux avec une éruption cutanée, de la fièvre, des glandes enflées et des résultats anormaux de tests sanguins (y compris une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques). Voir rubrique 2.
- Trouble du muscle cardiaque (cardiomyopathie)
- Inflammation du muscle cardiaque (myocardite).
- Accident vasculaire cérébral.

Autres effets indésirables possibles

Ne vous tracassez pas si vous retrouvez un comprimé dans vos selles après avoir pris Quetiapine Retard Teva. La quetiapine est lentement libérée pendant que le comprimé passe par votre tractus gastro-intestinal. La forme du comprimé n'est pas dissoute et est éliminée dans les selles. Votre dose de quetiapine aura été absorbée même si vous découvrez un comprimé dans vos selles.

Des effets indésirables très fréquents (peut affecter plus de 1 sur 10 personnes)

- Étourdissements (pouvant causer des chutes), maux de tête, bouche sèche.
- Sensation d'endormissement (cet effet peut disparaître avec le temps si vous continuez à prendre Quetiapine Retard Teva) (pouvant causer des chutes).
- Symptômes de sevrage (symptômes survenant quand vous arrêtez la prise de Quetiapine Retard Teva) incluant une incapacité à dormir (insomnie), des nausées, des maux de tête, une diarrhée, des vomissements, des étourdissements et une irritabilité. Il est conseillé d'arrêter progressivement le traitement, sur une période d'au moins 1 à 2 semaines.
- Prise de poids.

- Mouvements musculaires anormaux. Il peut s'agir de difficultés pour mettre les muscles en mouvement, de tremblements, d'agitation ou de raideurs musculaires non douloureuses.
- Baisse du taux d'hémoglobine (une protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène)
- Des modifications de la quantité d'un type de graisses dans votre sang (triglycérides et cholestérol total).

Des effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 sur 10 personnes)

- Rythme cardiaque rapide.
- Sensation que votre cœur bat la chamade, que son rythme s'accélère ou qu'il « oublie » des battements.
- Constipation, dérangement à l'estomac (indigestion).
- Sensation de faiblesse.
- Gonflement des bras ou des jambes.
- Tension artérielle faible quand vous vous levez, pouvant induire des étourdissements ou un évanouissement (pouvant causer des chutes).
- Augmentation des taux de sucre dans le sang.
- Vision floue.
- Rêves anormaux et cauchemars.
- Augmentation de l'appétit.
- Sensation d'irritation.
- Troubles de l'élocution et du langage.
- Essoufflement.
- Vomissements (principalement chez les patients âgés).
- Fièvre.
- Des modifications de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang.
- Des modifications du nombre de certains types de globules sanguins.
- Une augmentation des enzymes hépatiques dans le sang.
- Une augmentation du taux sanguin de l'hormone prolactine. Des augmentations de l'hormone prolactine peuvent dans de rares cas conduire à:
 - o un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les hommes et les femmes
 - o des menstruations irrégulières ou une absence de menstruations chez les femmes

Des effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 sur 100 personnes)

- Sensation déplaisante dans les jambes (également appelée "syndrome des jambes sans repos").
- Difficultés à avaler.
- Dysfonction sexuelle.
- Diabète.
- 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.
- Evanouissement (pouvant conduire à des chutes).
- Nez bouché.
- Une diminution de la quantité de sodium dans le sang.
- Aggravation d'un diabète déjà existant.
- Confusion mentale.

Des effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 sur 1 000 personnes)

- Gonflement des seins et production anormale de lait (galactorrhée).
- Troubles menstruels.
- Fait de marcher, parler, manger ou réaliser d'autres activités pendant que vous dormez.
- Diminution de la température corporelle (hypothermie).
- Une affection (appelée « syndrome métabolique ») où vous pouvez avoir une combinaison de 3 ou plusieurs des éléments suivants: une augmentation des graisses autour de l'abdomen, une diminution du « bon cholestérol » (HDL-C), une augmentation d'un type de graisses dans votre sang appelés triglycérides, une pression sanguine élevée et une augmentation du taux de sucre dans le sang.
- Une augmentation de la créatine phosphokinase sanguine.

Des effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 sur 10 000 personnes)

- Sécrétion inappropriée d'une hormone contrôlant le volume des urines.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Des symptômes de sevrage peuvent se produire chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par Quetiapine Retard Teva au cours de la grossesse.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), souvent accompagnée d'une éruption cutanée avec de petites taches rouges ou violettes.

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

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

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

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les mêmes effets indésirables pouvant survenir chez les adultes peuvent également survenir chez les enfants et les adolescents.

Les effets indésirables suivants ont été plus souvent observés chez les enfants et les adolescents ou n'ont pas été observés chez les adultes :

Des effets indésirables très fréquents (peut affecter plus de 1 sur 10 personnes)

- Augmentation de la quantité d'une hormone appelée « prolactine » dans le sang. Dans de rares cas, une augmentation des taux de l'hormone prolactine pourrait causer les effets suivants :
 - o Chez les garçons et les filles : gonflement des seins et production anormale de lait.
 - o Chez les filles : absence de règles ou règles irrégulières.
- Augmentation de l'appétit.
- Vomissements.
- Mouvements musculaires anormaux. Il peut s'agir de difficultés pour mettre les muscles en mouvement, de tremblements, d'agitation ou de raideurs musculaires non douloureuses.
- Augmentation de la tension artérielle.

Des effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 sur 10 personnes)

- Sensation de faiblesse, évanouissement (pouvant causer des chutes).
- Nez bouché.
- Sensation d'être irrité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97 - 1000 Bruxelles Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Quetiapine Retard Teva ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou flacon et plaquette après „EXP“. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

<Pour le flacon uniquement>

Après la première ouverture du flacon, le produit doit être utilisé dans les 60 jours.

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 Retard Teva

- La substance active est la quétiapine. Les comprimés de Quetiapine Retard Teva contiennent 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ou 400 mg de quétiapine (sous la forme de fumarate de quétiapine).
- Les autres composants sont :
 - o *Noyau du comprimé* : hypromellose, cellulose microcristalline, citrate de sodium anhydre, stéarate de magnésium.
 - o *Enrobage du comprimé* : dioxyde de titane (E171), hypromellose, macrogol, polysorbate 80. Les comprimés de 50 mg, 200 mg et 300 mg contiennent de l'oxyde de fer jaune (E172) et de l'oxyde de fer rouge (E172). Les comprimés de 50 mg et 300 mg contiennent également de l'oxyde de fer noir (E172).

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

- Quetiapine Retard Teva 50 mg comprimés pelliculés: comprimés à libération prolongée bruns, biconvexes, oblongs avec « Q 50 » gravé sur une face.
- Quetiapine Retard Teva 150 mg comprimés pelliculés : comprimés à libération prolongée blancs, biconvexes, oblongs avec « Q 150 » gravé sur une face.
- Quetiapine Retard Teva 200 mg comprimés pelliculés : comprimés à libération prolongée jaunes, biconvexes, oblongs avec « Q 200 » gravé sur une face.
- Quetiapine Retard Teva 300 mg comprimés pelliculés : comprimés à libération prolongée jaune pâle, biconvexes, oblongs avec « Q 300 » gravé sur une face.
- Quetiapine Retard Teva 400 mg comprimés pelliculés : comprimés à libération prolongée blancs, biconvexes, oblongs avec « Q 400 » gravé sur une face.

Quetiapine Retard Teva 50 mg comprimés pelliculés:

Emballages de 10, 10x1 (plaquette unitaire prédécoupée), 20, 30, 30x1 (plaquette unitaire prédécoupée), 50, 50 x 1 (plaquette unitaire prédécoupée) (emballage hospitalier), 60, 60x1 (plaquette unitaire prédécoupée), 90, 100 et 100x1 (plaquette unitaire prédécoupée) comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Quetiapine Retard Teva 150 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimés pelliculés:

Emballages de 10, 20, 30, 50, 50 x 1 (plaquettes unitaires prédécoupées) (emballage hospitalier), 56 (emballage calendrier), 60, 90, 100 et 100x1 (plaquette unitaire prédécoupée) comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector, 020562, Bucharest

Roumanie

Fabricant du médicament importé

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hongrie

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Pays-Bas

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov

République tchèque

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. (fost PLIVA Krakow Zakłady Farmaceutyczne S.A.)
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Pologne

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Espagne

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Allemagne

Adamed Pharma S.A,
Pieńków , ul. Mariana Adamkiewicza 6A,05-152 Czosnów
Pologne

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence en Belgique

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16, 2610 Wilrijk
Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

50 mg (plaquettes) : 2444 PI 109 F3
50 mg (flacon) : BE413472
150 mg (plaquettes) : BE435355
150 mg (flacon) : BE435364
200 mg (plaquettes) : BE413481
200 mg (flacon) : BE413497
300 mg (plaquettes) : BE413506
300 mg (flacon) : BE413515
400 mg (plaquettes) : BE413524
400 mg (flacon) : BE413533

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

AT, FI: Quetiapin ratiopharm
BE : Quetiapine Retard Teva
DK, EE, SE: Quetiapine Teva
CZ: Quetiapine Teva 50/200/300/400 mg Retard
DE, LU: Quetiapin-ratiopharm
EL: QUETIAPINE/TEVA XR
ES: Quetiapina Teva
FR: Quetiapine Teva LP
HR: Loquen XR
HU: Quetiapine-Teva
IE: Tevaquel XL
IT: Quetiapina Teva Italia
NL: Quetiapine Retard 50/200/300/400 mg Teva
PT: Quetiapina Teva
RO: Quetiapină Teva
SI: Loquen SR

UK(NI): SONDATE XL

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.