

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Quetiapine Retard Teva 50 mg tabletten met verlengde afgifte

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Quetiapine Retard Teva 50 mg tabletten met verlengde afgifte

Ingevoerd uit Roemenië

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

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

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Roemenië:

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Quetiapine Retard Teva 50 mg tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Retard Teva 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Retard Teva 200 mg tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Retard Teva 300 mg tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Retard Teva 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 Retard Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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

Quetiapine Retard Teva bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Deze behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Quetiapine Retard Teva kan gebruikt worden voor de behandeling van verschillende ziekten zoals:

- Bipolaire depressie en depressieve episodes bij unipolaire depressie: u kunt zich droevig voelen. U kunt de indruk hebben dat u zich depressief voelt, dat u zich schuldig voelt, dat u onvoldoende energie, verlies van eetlust of slaapproblemen heeft.
- Manie: u kunt zich zeer opgewonden, opgetogen, geagiteerd, 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 u kunt zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief kan voelen.

Als Quetiapine Retard Teva wordt ingenomen om depressieve episodes bij unipolaire depressie te behandelen, moet het ingenomen worden samen met een ander geneesmiddel dat gebruikt wordt om deze ziekte te behandelen.

Uw arts kan u Quetiapine Retard Teva blijven voorschrijven, zelfs als u zich beter voelt.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
 - Sommige geneesmiddelen voor hiv
 - Geneesmiddelen met azolen (voor schimmelinfecties)
 - Erythromycine of clarithromycine (voor infecties)
 - Nefazodon (voor depressie).

Als u twijfelt, raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Quetiapine Retard Teva inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- als u of iemand in uw familie hartproblemen heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspier of ontsteking van het hart of als u geneesmiddelen inneemt die een invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u een beroerte heeft gehad, vooral als u een oudere persoon bent.
- als u problemen heeft met uw lever.
- als u ooit een aanval (convulsie) heeft gehad.
- als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Quetiapine Retard Teva kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- als u diabetes heeft of een risico op de ontwikkeling van diabetes heeft. Als dit het geval is, kan uw arts uw bloedsuikerspiegels controleren terwijl u Quetiapine Retard Teva gebruikt.
- als u weet dat uw vroeger een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (die wel of niet veroorzaakt konden zijn door andere geneesmiddelen).
- als u een oudere persoon met dementie (verlies van hersenfunctie) bent. Als dit het geval is, mag Quetiapine Retard Teva niet ingenomen worden omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine Retard Teva behoort, het risico op een beroerte, of in sommige gevallen het risico op overlijden, kan verhogen bij oudere mensen met dementie.
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.

- als u of iemand in uw familie een voorgeschiedenis van bloedstolsels heeft, omdat geneesmiddelen zoals deze in verband werden 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 neemt geneesmiddelen in die de normale hersenactiviteit vertragen (“depressiva”).
- als u een aandoening heeft of heeft gehad waarbij u uw blaas niet volledig kunt ledigen (urineretentie), u heeft een vergrote prostaat, een blokkade in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog. Deze bijwerkingen worden soms veroorzaakt door geneesmiddelen die “anticholinergica” worden genoemd en die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- als u een voorgeschiedenis heeft van alcohol- of drugsmisbruik.

Verwittig uw arts onmiddellijk als u één van de volgende symptomen vertoont nadat u Quetiapine Retard Teva heeft ingenomen:

- Een combinatie van koorts, ernstige spierstijfheid, zweten of een verlaagd bewustzijnsniveau (een stoornis die “maligne neuroleptica syndroom” wordt genoemd). Een onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- 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.
- Oncontroleerbare bewegingen, voornamelijk van uw gezicht en tong.
- Duizeligheid of een ernstig gevoel van slaperigheid. Dit zou bij oudere patiënten het risico op accidentele letsels (vallen) kunnen verhogen.
- Toevallen (convulsies).
- Langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).

Deze aandoeningen kunnen veroorzaakt zijn door dit type geneesmiddel.

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

- koorts, griepachtige symptomen, keelpijn of een andere infectie, omdat dit het gevolg zou kunnen zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waardoor het mogelijk nodig is Quetiapine Retard Teva stop te zetten en/of een behandeling in te stellen.
- verstopping gepaard gaande met aanhoudende buikpijn, of verstopping die niet op behandeling heeft gereageerd, omdat dit tot een meer ernstige blokkade van de darm kan leiden.

Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie

Als u depressief bent, kan u soms gedachten over zelfverwonding of zelfdoding hebben. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst start met de behandeling, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk ongeveer 2 weken maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook toenemen als u uw geneesmiddel plots stopzet. U kan meer geneigd zijn om zo te denken als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische studies toonde een verhoogd risico op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag bij jong volwassenen jonger dan 25 jaar met depressie.

Als u om het even wanneer gedachten over zelfverwonding of zelfdoding heeft, neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. Het kan helpen als u een familielid of vriend vertelt dat u depressief bent, en hen vraagt om deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen om u te vertellen als ze denken dat uw depressie verergerd is, of als ze 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-Johnson-syndroom (SJS), een wijdverspreide uitslag met blaren en schilferende huid, met name rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen.

- Toxische epidermale necrolyse (TEN), een meer ernstige vorm die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt.
 - Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die bestaat uit griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (waaronder verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen).
 - Acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP), kleine blaren gevuld met pus.
 - Erythema multiforme (EM), huiduitslag met jeukende rode onregelmatige vlekken.
- Stop met het gebruik van Quetiapine Retard Teva als u deze verschijnselen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

Gewichtstoename

Gewichtstoename werd waargenomen bij patiënten die quetiapine innamen. U en uw arts moeten uw gewicht regelmatig controleren.

Kinderen en jongeren

Quetiapine Retard Teva mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Neem Quetiapine Retard Teva niet in als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Sommige geneesmiddelen voor HIV.
- Geneesmiddelen met azolen (voor schimmelinfecties).
- Erythromycine of clarithromycine (voor infecties).
- Nefazodon (voor depressie).

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen voor epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine).
- Geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk.
- Barbituraten (voor slaapproblemen).
- Thioridazine of lithium (andere antipsychotica).
- Geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Quetiapine Retard Teva. 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.
- Geneesmiddelen die een invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld, geneesmiddelen die elektrolytenstoornissen kunnen veroorzaken (lage spiegels van kalium of magnesium) zoals diuretica (plastabletten) of bepaalde antibiotica (geneesmiddelen voor de behandeling van infecties).
- Geneesmiddelen die constipatie (verstopping) kunnen veroorzaken.
- Geneesmiddelen die “anticholinergica” genoemd worden en die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Quetiapine Retard Teva kan beïnvloed zijn door voedsel en bijgevolg moet u uw tabletten minstens één uur voor een maaltijd of voor het slapengaan innemen.
- Wees voorzichtig hoeveel alcohol u drinkt. De reden is dat het gecombineerd effect van Quetiapine Retard Teva en alcohol u slaperig kan maken.

- Drink geen pompelmoessap tijdens de inname van Quetiapine Retard Teva. Het kan een invloed hebben op de werking van het geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag Quetiapine Retard Teva niet innemen tijdens de zwangerschap tenzij dit besproken werd met uw arts. Quetiapine Retard Teva mag niet ingenomen worden tijdens de borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Effect van geneesmiddelen op urinetesten

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kan Quetiapine Retard Teva positieve resultaten geven voor methadon of bepaalde geneesmiddelen voor depressie, tricyclische antidepressiva genoemd (TCA's) als er bepaalde testmethoden worden gebruikt, hoewel u geen methadon of TCA's hebt ingenomen. Als dit gebeurt, kan een meer specifieke test uitgevoerd worden.

Quetiapine Retard Teva bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal beslissen welke startdosis u moet innemen. De onderhoudsdosis (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoeften maar zal gewoonlijk gelegen zijn tussen 150 mg en 800 mg.

- U moet uw tabletten eenmaal per dag innemen.
- De tabletten niet delen, kauwen of fijnmalen.
- Slik uw tabletten in hun geheel in met een glas water.
- Neem uw tabletten in zonder voedsel (minstens één uur voor een maaltijd of bij het slapengaan; uw arts zal u vertellen wanneer).
- Drink geen pompelmoessap tijdens de inname van Quetiapine Retard Teva. Dit kan een invloed hebben op de werking van uw geneesmiddel.
- Stop de inname van uw tabletten niet, zelfs als u zich beter voelt, tenzij uw arts u dit vertelt.

Leverproblemen

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

Ouderen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren

Quetiapine Retard Teva mag niet gebruikt worden door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u teveel van Quetiapine Retard Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u meer Quetiapine Retard Teva heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, kunt u zich slaperig voelen, of zich duizelig voelen en last hebben van een abnormale hartslag. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Neem uw Quetiapine Retard Teva tabletten mee.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

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

Heeft 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.

ZET de inname van Quetiapine Retard Teva STOP en neem onmiddellijk contact met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis **als u een van de volgende ernstige bijwerkingen vertoont:**

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen maximaal 1 op 10 personen treffen)

- **zelfmoordgedachten** en verslechtering van uw depressie.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen maximaal 1 op 100 personen treffen)

- **plotselinge koorts**, vooral met **keelpijn** en andere **griepachtige symptomen**. Dit kunnen tekenen zijn van een abnormaal laag aantal witte bloedcellen.
- tekenen van **huidreacties** zoals huiduitslag, netelroos, bulten, roodheid, jeuk, misschien met **zwellling van het gezicht**, de oogleden en de lippen. Dit kan bovendien leiden tot ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid of shock.
- **aanvallen of convulsies**.
- **oncontroleerbare bewegingen**, voornamelijk van gezicht en tong (tardieve dyskinesie).
- **bonzend of razend hart**, samen met **duizeligheid** of **flauwvallen**. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige hartritmestoornissen en kunnen in ernstige gevallen fataal zijn.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen maximaal 1 op 1000 personen treffen)

- ernstige **pijn** en/of **zwellling** en roodheid **in één van uw benen**; plotselinge **ernstige pijn op de borst** die kan uitstralen naar uw linkerarm of plotselinge **kortademigheid**. Dit kunnen tekenen zijn van bloedklonters in de aders.
- **ernstige pijn in de bovenbuik**, die vaak uitstraalt naar de rug, soms samen met **misselijkheid en braken**. Dit kan een teken zijn van ontsteking van de alvleesklier (pancreas).
- **constipatie** samen met **aanhoudende buikpijn** of constipatie die niet heeft gereageerd op een behandeling, omdat dit kan leiden tot een ernstigere obstructie van de darmen.
- **gele verkleuring van de huid en de ogen** (geelzucht), donker verkleurde urine, vooral samen met ongewone vermoeidheid of koorts (tekenen van ontsteking van de lever (hepatitis)).
- een langdurige en **pijnlijke erectie**.

- een combinatie van **koorts, zweten, stijve spieren**, zich zeer slaperig voelen of flauwvallen (een aandoening die “maligne neuroleptisch syndroom” wordt genoemd).

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen maximaal 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 Johnson-syndroom). Zie rubriek 2.
- Afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse).

Niet bekend (kan niet geschat worden aan de hand van de beschikbare gegevens)

- 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.
- Aandoening van de hartspier (cardiomyopathie)
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis).
- Beroerte.

Andere mogelijke bijwerkingen

Maakt u zich geen zorgen als u een tablet in uw stoelgang ziet na inname van Quetiapine Retard Teva. Aangezien de tablet de hele weg moet afleggen door uw maagdarmkanaal, wordt quetiapine traag afgegeven. De vorm van de tablet lost niet op en wordt afgevoerd via uw stoelgang. Zelfs als u een tablet in uw stoelgang ziet, is uw dosis quetiapine geabsorbeerd.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen meer dan 1 op 10 personen treffen)

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

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen maximaal 1 op 10 personen treffen)

- snelle hartslag.
- gevoel dat uw hart bonst, racet of overslaat.
- constipatie, maaglast (indigestie).
- zich zwak voelen.
- zwelling van armen of benen.
- lage bloeddruk bij rechtstaan. Hierdoor kan u zich duizelig of zwak voelen (kan leiden tot vallen).
- verhoogde bloedsuikerspiegels.

- wazig zicht.
- abnormale dromen en nachtmerries.
- toegenomen eetlust.
- zich prikkelbaar voelen.
- stoornissen in spraak en taal.
- kortademigheid.
- braken (hoofdzakelijk bij ouderen)
- koorts
- veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed.
- veranderingen in het aantal van bepaalde soorten bloedcellen.
- verhoogde leverenzymen in het bloed.
- verhogingen in het bloed van de hoeveelheid prolactinehormoon. Verhogingen van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen.
 - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen maximaal 1 op 100 personen treffen)

- onaangenaam gevoel in de benen (ook rusteloze benen syndroom genoemd).
- slikmoeilijkheden.
- seksuele disfunctie.
- diabetes.
- een tragere hartslag dan normaal, die kan optreden bij de start van de behandeling en die gepaard kan gaan met lage bloeddruk en flauwvallen.
- moeilijkheden bij het plassen.
- flauwvallen (kan leiden tot vallen).
- verstopte neus.
- verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed.
- verslechtering van een al bestaande diabetes.
- Verwardheid.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kunnen maximaal 1 op 1000 personen treffen)

- zwelling van de borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe).
- menstruatiestoornissen.
- wandelen, praten, eten of andere activiteiten uitvoeren terwijl u slaapt.
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie).
- 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 triglycerides, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker.
- verhoogde creatinefosfokinase in het bloed (een stof die in de spieren zit).

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen maximaal 1 op 10.000 personen treffen)

- onaangepaste secretie van een hormoon dat het urinevolume controleert.

Niet bekend (kan niet geschat worden aan de hand van de beschikbare gegevens)

- ontweningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die tijdens hun zwangerschap Quetiapine Retard Teva hebben gebruikt.
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis), vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes.

Sommige bijwerkingen worden alleen waargenomen als een bloedtest wordt uitgevoerd. Ze omvatten veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totale cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen van de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed, verhoogde leverenzymen, daling van het aantal van bepaalde types bloedcellen, daling van het aantal rode bloedcellen, verhoogd creatinefosfokinase (een stof in de spieren) in het bloed, daling van de

hoeveelheid natrium in het bloed, verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed.

Verhoging van het hormoon prolactine zou in zeldzame gevallen kunnen leiden tot het volgende:

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

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

Extra bijwerkingen die bij kinderen en adolescenten kunnen voorkomen

Dezelfde bijwerkingen die kunnen optreden bij volwassenen, kunnen ook optreden bij kinderen en adolescenten.

De volgende bijwerkingen werden vaker waargenomen bij kinderen en adolescenten of zijn niet bij volwassenen waargenomen:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kunnen meer dan 1 op 10 personen treffen)

- verhoging van de hoeveelheid van een hormoon, prolactine genoemd, in het bloed. Verhoging van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij jongens en meisjes.
 - het uitblijven of onregelmatig worden van de regels bij meisjes.
- toegenomen eetlust.
- braken
- abnormale spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van de spieren, bevingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- verhoogde bloeddruk.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen maximaal 1 op 10 personen treffen)

- zich zwak voelen, flauwvallen (kan leiden tot vallen).
- verstopte neus.
- zich prikkelbaar voelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: 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 geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de fles en blisterverpakking na „EXP“. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

<Alleen voor de flessen>

Na eerste opening van de fles moet het product binnen 60 dagen worden gebruikt.

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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is quetiapine. Quetiapine Retard Teva tabletten bevat 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg of 400 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
 - *Tabletkern*: hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij natriumcitraat, magnesiumstearaat.
 - *Tabletomhulling*: titaandioxide (E171), hypromellose, macrogol, polysorbaat 80. De 50 mg, 200 mg en 300 mg tabletten bevatten geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). De 50 mg en 300 mg tabletten bevatten ook zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Quetiapine Retard Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- Quetiapine Retard Teva 50 mg filmomhulde tabletten: Bruine, biconvex, langwerpige tabletten met verlengde afgifte, gegraveerd met “Q 50” aan één zijde.
- Quetiapine Retard Teva 150 mg filmomhulde tabletten: Witte, biconvexe, langwerpige tabletten met verlengde afgifte, gegraveerd met “Q 150” aan één zijde.
- Quetiapine Retard Teva 200 mg filmomhulde tabletten: Gele, biconvexe, langwerpige tabletten met verlengde afgifte, gegraveerd met “Q 200” aan één zijde.
- Quetiapine Retard Teva 300 mg filmomhulde tabletten: Lichtgele, biconvexe, langwerpige tabletten met verlengde afgifte, gegraveerd met “Q 300” aan één zijde.
- Quetiapine Retard Teva 400 mg filmomhulde tabletten: Witte, biconvexe, langwerpige tabletten met verlengde afgifte, gegraveerd met “Q 400” aan één zijde.

Quetiapine Retard Teva 50 mg filmomhulde tabletten:

Verpakkingen van 10, 10x1 (geperforeerde eenheidsblisterverpakking), 20, 30, 30x1 (geperforeerde eenheidsblisterverpakking), 50, 50x1 (geperforeerde eenheidsblisterverpakking) (ziekenhuisverpakking), 60, 60x1 (geperforeerde eenheidsblisterverpakking), 90, 100 en 100x1 (geperforeerde eenheidsblisterverpakking) tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Quetiapine Retard Teva 150 mg/200 mg/300 mg/400 mg filmomhulde tabletten:

Verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 50x1 (geperforeerde eenheidsblisterverpakking) (ziekenhuisverpakking), 56 (kalenderverpakking), 60, 90, 100 en 100x1 (geperforeerde eenheidsblisterverpakking) tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hongarije

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Tsjechische Republiek

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

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

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, 2610 Wilrijk
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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
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

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