

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:

Seroquel XR 400 mg tabletten met verlengde afgifte

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Seroquel XR 400 mg tabletten met verlengde afgifte

Ingevoerd uit Oostenrijk

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 Oostenrijk:

Seroquel XR 400 mg Retardtabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Seroquel XR 50 mg, 200 mg, 300 mg, 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 Seroquel XR 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 Seroquel XR en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Seroquel XR bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Seroquel XR kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen, zoals:

- Bipolaire depressie en ernstige depressieve episodes bij unipolaire depressie: u kunt zich verdrietig, depressief of schuldig voelen, energietekort, eetlustverlies of slaapproblemen hebben.
- Manie: u kunt zich zeer opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, agressief of verstorend zijn.
- Schizofrenie: u kunt dingen horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.

Als Seroquel XR wordt gebruikt voor ernstige depressieve episodes bij unipolaire depressie dan zal het gebruikt worden naast een ander geneesmiddel voor het behandelen van deze ziekte.

Zelfs als u zich beter voelt kan uw arts Seroquel XR 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.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:
 - sommige geneesmiddelen tegen HIV
 - geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
 - erythromycine of claritromycine (tegen infecties)
 - nefazodon (tegen depressie)

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Seroquel XR inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u of iemand in uw familie problemen heeft of heeft gehad met het hart, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspier of ontsteking van het hart of als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- u een lage bloeddruk heeft.
- u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent.
- u problemen heeft met uw lever.
- u ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad.
- u suikerziekte heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval kan uw arts uw bloedsuikerspiegel controleren gedurende uw gebruik van Seroquel XR.
- u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- u een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, mag u Seroquel XR niet innemen, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Seroquel XR behoort bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- u een oudere patiënt bent die lijdt aan de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- 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”).

- u een aandoening heeft of heeft gehad waarbij u uw blaas niet volledig kunt ledigen (urineretentie), u een vergrote prostaat heeft, een blokkade in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog. Deze bijwerkingen worden soms veroorzaakt door geneesmiddelen welke “anticholinergica” worden genoemd, die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- u een voorgeschiedenis heeft van alcohol- of drugsmisbruik.
- u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Seroquel XR 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 Seroquel XR het volgende ervaart:

- een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd niveau van bewustzijn (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong.
- duizeligheid of een hevig gevoel van slaperigheid. Dit zou bij oudere patiënten het risico op verwonding door een ongeval (zoals vallen) kunnen verhogen.
- toevallen (epileptische aanvallen)
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- een snelle en onregelmatige hartslag, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, moeite met ademen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Uw arts moet uw hart controleren en u onmiddellijk doorverwijzen naar een cardioloog als dat nodig is.

Deze aandoeningen kunnen veroorzaakt worden door dit soort geneesmiddelen.

Informeer uw arts zo snel mogelijk als u het volgende heeft:

- koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie, want dit kan het gevolg zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waardoor Seroquel XR mogelijk gestopt moet worden en/of een behandeling moet worden gegeven.
- constipatie samen met aanhoudende buikpijn of constipatie die niet reageert op behandeling. 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 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-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 Seroquel XR als u deze verschijnselen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

Gewichtstoename

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Seroquel XR mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Seroquel XR nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Seroquel XR niet in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- sommige geneesmiddelen tegen HIV
- geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
- erythromycine of claritromycine (tegen infecties)
- nefazodon (tegen depressie)

Informeer uw arts wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk
- barbituraten (tegen slapeloosheid)
- thioridazine of lithium (andere antipsychotische geneesmiddelen)
- geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld middelen die een onbalans kunnen veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (middelen om infecties te behandelen)
- geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken
- geneesmiddelen, welke “anticholinergica” genoemd worden die de manier waarop zenuwcellen functioneren beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen
- geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Seroquel XR. 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?

- Seroquel XR kan beïnvloed worden door voedsel en daarom dient u uw tabletten ten minste 1 uur voor een maaltijd in te nemen of voor het slapen gaan.

- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Seroquel XR en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen pompelmoessap als u Seroquel XR inneemt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag Seroquel XR niet innemen tijdens de zwangerschap, tenzij dit is besproken met uw arts. Seroquel XR 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 Seroquel in het laatste trimester (laatste 3 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.

Seroquel XR bevat lactose

Seroquel XR bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Seroquel XR bevat natrium

Seroquel XR 50 mg tabletten met verlengde afgifte en Seroquel XR 200 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

Seroquel XR 300 mg tabletten met verlengde afgifte en Seroquel XR 400 mg tabletten met verlengde afgifte bevatten 27 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,35% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Effect van geneesmiddelen op urine testen

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kan u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van Seroquel een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde medicijnen voor depressie, welke tricyclische antidepressiva (TCA's) worden genoemd, zelfs als u geen methadon of TCA's gebruikt. Als dit gebeurt kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal uw startdosering bepalen. De onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoeften en zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

- Neem uw tabletten eenmaal daags in.
- Breek uw tabletten niet door, kauw er niet op en maal ze niet fijn.
- Slik uw tabletten in hun geheel door met water.
- Neem uw tabletten zonder voedsel in (ten minste 1 uur voor een maaltijd of bij het slapengaan; uw arts zal u dit vertellen).

- Drink geen pompelmoessap als u Seroquel XR inneemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.
- Stop niet met het innemen van uw tabletten zonder overleg met uw arts, ook al voelt u zich beter.

Gebruik bij leverproblemen

Als u leverproblemen heeft kan uw arts de dosis veranderen.

Gebruik bij oudere mensen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Seroquel XR mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Als u meer Seroquel XR heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Ga dan direct naar uw arts of naar het ziekenhuis in de buurt. Neem uw Seroquel XR tabletten mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent uw dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht daar dan op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met de inname van Seroquel XR kunt u moeite hebben met slapen (slapeloosheid), u kunt misselijk zijn of u kunt last krijgen van hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid of prikkelbaarheid. Uw arts kan u adviseren om de dosering geleidelijk te verlagen voordat de behandeling gestopt wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- 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 Seroquel) (kan vallen tot gevolg hebben)
- Ontwenningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Seroquel), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, overgeven, 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: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- 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
- Verlaging van het aantal van bepaalde types bloedcellen
- Verhoging van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed
- Verhoging 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: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- 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: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- Een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich heel slaperig voelen of flauwvallen (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd)
- Gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht)
- Leverontsteking (hepatitis)
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- Gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- Verstoorde menstruatie
- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

- Wandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt
- Verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie)
- Ontsteking van de alvleesklier
- Een aandoening (genaamd “metabool syndroom”) waarbij u mogelijks 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: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen

- 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.
- 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 als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Zie rubriek 2.
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) die bestaat uit griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (waaronder verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen). Zie rubriek 2.
- Ontwenningverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die tijdens hun zwangerschap Seroquel XR 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 Seroquel XR behoort, kan hartritme problemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen fataal zijn.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totale cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging van bepaalde soorten bloedcellaantallen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd bloed creatinefosfokinase (een stof in de spieren), verlaagd natriumgehalte in het bloed en verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:

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

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

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen kunnen ook bij kinderen en jongvolwassenen voorkomen.

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

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd.
- Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij jongens en meisjes
 - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij meisjes
- Verhoogde eetlust
- Overgeven
- Ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Verhoging van de bloeddruk

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Gevoel van zwakte, flauwvallen (wat vallen tot gevolg kan hebben)
- Verstopte neus
- Prikkelbaar zijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Seroquel XR tabletten bevatten 50 mg, 200 mg, 300 mg of 400 mg quetiapine (als quetiapinefumaat).

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumcitraat, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, hypromellose.
Tabletomhulling: hypromellose, macrogol, titaandioxide (E171). De 50 mg, 200 mg en 300 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172) en de 50 mg tabletten bevatten rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Seroquel XR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alle tabletten met verlengde afgifte hebben een capsulevorm en zijn gemarkeerd met XR en de sterkte.

De 50 mg tabletten zijn perzikkleurig; de 200 mg tabletten zijn geel; de 300 mg tabletten zijn lichtgeel en de 400 mg tabletten zijn wit.

Voor iedere sterkte zijn verpakkingen met 10, 30, 60, 60x1, 100 of 100x1 tabletten geregistreerd. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

- AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Verenigd Koninkrijk
- AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje 151 85, Zweden
- Klocke Pharma-Service GmbH, Straßburger Str. 77, 77767 Appenweier, Duitsland
- CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Duitsland

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Seroquel XR 50 mg: BE314221

Seroquel XR 200 mg: BE314246

Seroquel XR 300 mg: BE314264

Seroquel XR 400 mg: 2444PI0199F003

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Quetiapine XR AstraZeneca: NL

Seroquel XR: AT, BE, CY, EE, EL, HR, HU, IE, LV, LT, LU, NL, SK

Seroquel Prolong: DK, ES, FI, IS

Seroquel Prolong® 50 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 150 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 200 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 300 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong® 400 mg Retardtabletten: DE
Seroquel compresse a rilascio prolungato: IT
Seroquel Depot: NO, SE
Seroquel SR: PT, SI
Seroquel XL: UK
Xeroquel LP: FR

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