

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Quetiapine Viatris 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg en 300 mg, filmomhulde tabletten quetiapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 één 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Quetiapine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit middel behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd.

Dit middel kan gebruikt worden om verschillende ziektes te behandelen, zoals:

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

Zelfs als u zich beter voelt kan uw arts quetiapine aan u blijven voorschrijven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
 - geneesmiddelen tegen HIV;
 - geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties);
 - erytromycine of claritromycine (tegen infecties);
 - nefazodon (tegen depressie).

Neem dit middel niet in als het bovenstaande op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 hebben op hoe uw hart werkt.
- U een te 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 dient uw arts uw bloedsuikerspiegel te controleren gedurende uw gebruik van dit middel.
- 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 moet dit middel niet ingenomen worden, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe dit middel behoort het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen bij oudere patiënten met dementie.
- U een oudere patiënt bent met de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- U of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- U tijdens uw normale nachtrust last heeft of heeft gehad van korte periodes waarin u stopt met ademen (“slaapapneu” genoemd) en u geneesmiddelen gebruikt die de normale activiteit van de hersenen vertraagt (“kalmeringsmiddelen”).
- U niet uw hele blaas kunt legen (urineretentie) of hier in het verleden last van heeft gehad, u een vergrote prostaat heeft, een verstopping in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog heeft. Deze aandoeningen kunnen soms veroorzaakt worden door geneesmiddelen (“anticholinergica” genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- U hebt een verleden van problemen met alcohol of drugsgebruik.
- Als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Quetiapine Viatris 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 dit middel het volgende ervaart:

- Als u een snelle en onregelmatige hartslag heeft, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, moeite met ademen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Uw arts moet uw hart controleren en u onmiddellijk doorverwijzen naar een cardioloog als dat nodig is.
- Een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd niveau van bewustzijn (een ziekte die maligne neurolepticasyndroom wordt genoemd). Medische behandeling kan onmiddellijk nodig zijn.
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong.
- Duizeligheid of een gevoel van hevige slaperigheid. Dit kan de kans op een ongeval (vallen) bij ouderen verhogen.
- Toevallen (convulsies).
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).

Deze aandoeningen kunnen namelijk veroorzaakt worden door dit soort geneesmiddelen.

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

- Koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie, want dit kan het gevolg zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waardoor quetiapine mogelijk gestopt moet worden en/of een behandeling kan worden gegeven.
- Obstipatie samen met aanhoudende buikpijn of obstipatie die niet reageert op behandeling. Dit kan leiden tot een ernstigere verstopping 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 eerste behandeling, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben voordat ze werken, normaal ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen toenemen als er plotseling gestopt wordt met de behandeling. U heeft waarschijnlijk meer kans op deze gedachten als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft laten zien dat jongvolwassenen, jonger dan 25 jaar, met depressie een verhoogd risico hebben op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag.

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

Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's)

Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's) die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, werden bij de behandeling met dit geneesmiddel zeer zelden gemeld. Deze uiteten zich meestal door:

- Het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), een wijdverspreide blaarvorming of vervelling van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën.
- Toxische epidermale necrolyse (TEN) veroorzaakt een ernstige vorm van vervelling van de huid.
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die vaak gepaard gaan met griepachtige symptomen, met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en bloedafwijkingen (toename van witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen).
- Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulosis (AGEP), kleine blaren gevuld met pus.
- Erythema Multiforme (EM), huiduitslag met jeukende, rode, onregelmatige plekken.

Stop met het gebruik van quetiapine als u deze verschijnselen krijgt en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp.

Gewichtstoename

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Quetiapine dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Quetiapine Viatris nog andere geneesmiddelen, of 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.

Gebruik dit middel niet als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen HIV;
- geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties);
- erytromycine of claritromycine (tegen infecties);
- nefazodon (tegen depressie).

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

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine);
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk;
- barbituraten (tegen slapeloosheid);
- thioridazine of lithium (een ander antipsychotisch geneesmiddel);
- geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld medicijnen die een onbalans veroorzaken in electrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (medicijnen om infecties te behandelen);
- geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken.
- geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Quetiapine Viatris. 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 één van uw geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van quetiapine en alcohol u slaperig kan maken.

Drink geen grapefruitsap wanneer u dit middel gebruikt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U dient dit middel niet tijdens de zwangerschap te gebruiken, tenzij dit is besproken met uw arts. Quetiapine dient niet te worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

De volgende klachten, die ontwenningverschijnselen kunnen zijn, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen, en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van één 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 machines voordat u weet welk effect deze tabletten op u hebben.

Quetiapine Viatris bevat lactose en natrium

Quetiapine Viatris 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.

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

Effect van geneesmiddelen op urine testen

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 uw startdosering bepalen. De onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoefte en zal in het algemeen tussen de 150 en 800 mg zijn.

- Neem uw tabletten eenmaal daags in, voor het slapen gaan of tweemaal daags, afhankelijk van uw ziekte.
- Slik de tabletten in zijn geheel door met wat water.
- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Drink geen grapefruitsap tijdens het gebruik van dit middel. Het kan de werking van uw geneesmiddel beïnvloeden.
- Stop niet, zonder overleg met uw arts, met het gebruik van uw geneesmiddel zelfs niet wanneer u zich beter voelt.

Gebruik bij leverproblemen

Als u leverproblemen heeft kan uw arts de dosis veranderen.

Gebruik bij ouderen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag, droge mond, verstopping (constipatie), verwijde pupillen en wazig zicht hebben. Ga dan direct naar uw arts of naar het ziekenhuis in de buurt. Neem uw Quetiapine Viatris tabletten mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met de inname van dit middel 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.

Neem DIRECT contact op met uw arts wanneer u één van onderstaande bijwerkingen ervaart:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- gedachten over zelfverwonding, zelfmoord of verergering van uw depressie.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Diabetes mellitus: een situatie waarbij het lichaam niet genoeg insuline aanmaakt of waarbij lichaamswefsels het aanwezige insuline niet kunnen gebruiken. Dit leidt tot te veel suiker in het bloed (hyperglycemie). Tot de klachten behoren extreme dorst, toegenomen eetlust met gewichtsverlies, zich moe, slaperig, zwak, depressief, geïrriteerd of algeheel niet lekker voelen en veel moeten plassen.
- toevallen of convulsies;
- allergische reacties waarbij bulten ontstaan, zwelling van de huid en zwelling in de mond;
- oncontroleerbare bewegingen, met name in het gezicht of van de tong;
- verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het ECG (QT verlenging), wat een snelle hartslag, flauwvallen en serieuze problemen met het hart kan veroorzaken;
- moeilijkheden bij het plassen;
- verslechtering van een al bestaande suikerziekte.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- een combinatie van hoge koorts, zweten, spierstijfheid, zeer slaperig gevoel of flauwvallen, ernstige bloeddrukverhoging en versnelde hartslag (een aandoening die maligne neuroleptica syndroom genoemd wordt”);
- ontsteking van de alvleesklier, wat ernstige pijn in de buik en rug kan veroorzaken;
- geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht);
- leverontsteking (hepatitis);
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme);
- bloedstolsels in de aders van met name de benen (klachten zijn zwelling, pijn en roodheid van het been), die door de aders vervoerd kunnen worden naar de longen waar ze dan zorgen voor pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden;
- 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, waardoor ernstige verstopping en gebrek aan winderigheid (flatulence) optreedt met zwelling of pijn in de buik.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ernstige allergische reactie (genaamd anafylaxie), die kan bestaan uit ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid en bewusteloosheid;
- een ernstige huiduitslag, die snel kan ontwikkelen. Symptomen kunnen onder andere zijn roodheid, blaren en schilfering van de huid, met name rond de mond, neus, ogen en genitaliën (Stevens-Johnson syndroom). Zie rubriek 2;
- snel opzwellen van de huid, meestal rondom de ogen, lippen en keel;
- onjuiste uitscheiding van ADH, een hormoon die zorgt dat het lichaam water vasthoudt en het bloed verdunt, waardoor de hoeveelheid natrium afneemt. Dit kan leiden tot een lager dan normale hoeveelheid natrium in het bloed, waardoor u zich zwak en verward voelt met pijnlijke spieren;
- afbraak van spierweefsel wat pijn, gevoeligheid en zwakte in de spieren veroorzaakt (rhabdomyolyse).

Niet bekend (frequentie kan niet worden beoordeeld op basis van de beschikbare informatie):

- een uitgestrekte roodheid van de huid met blaren en huidschilfering op het grootste deel van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse). Zie rubriek 2;

- geneesmiddelrysh met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhogingen van leverenzymen, toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (geneesmiddelrysh met eosinofilie en systemische symptomen ook bekend als DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom). Zie rubriek 2. **Stop met het gebruik van quetiapine als u deze verschijnselen krijgt en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp;**
- Beroerte.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid (dat vallen tot gevolg kan hebben), hoofdpijn, droge mond;
- slaperigheid (dit kan na verloop van tijd verdwijnen wanneer u doorgaat met de inname van dit middel) (kan vallen tot gevolg hebben);
- ontweningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van dit middel), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid, hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken wordt geadviseerd;
- gewichtstoename;
- verandering in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- snelle hartslag;
- gevoel dat uw hart heftig klopt, snel klopt of dat uw hart 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 (dat vallen tot gevolg kan hebben);
- verhoogd suikergehalte in het bloed;
- wazig zien;
- abnormale dromen en nachtmerries;
- verhoogde eetlust;
- prikkelbaar zijn;
- spraak- en taalstoornissen;
- kortademigheid;
- braken (vooral bij ouderen);
- koorts;
- verandering in de hoeveelheden schildklierhormonen in uw bloed;
- verlaging van het aantal van bepaalde types bloedcellen;
- verhoogde leverenzymen gemeten in het bloed;
- verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - bij mannen en vrouwen kunnen opgezwollen borsten ontstaan en onverwachts borstmelk produceren;
 - bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven of onregelmatig worden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- onaangenaam gevoel in de benen (rusteloze benen syndroom); moeilijk slikken;
- seksuele stoornis;
- 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;

- flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben);
- verstopte neus;
- verlaging van het aantal rode bloedcellen;
- verlaagd natriumgehalte in het bloed;
- verwardheid.

Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- zwelling van de borsten en onverwachte productie van melk (galactorroe);
- menstruatiestoornissen;
- wandelen, praten, eten en andere activiteiten terwijl u slaapt;
- een 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;
- verhoogd bloed creatinefosfokinase (een stof in de spieren).

Niet bekende frequentie (frequentie kan niet beoordeeld worden op basis van de beschikbare informatie):

- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme);
- ontweningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die quetiapine tijdens hun zwangerschap hebben gebruikt.
- 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 waar dit middel toe behoort kan hartritmestoornissen veroorzaken, die ernstig kunnen zijn en in ernstige gevallen fataal kunnen zijn.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt gedaan. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging van bepaalde soorten bloedcellaantallen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd bloed creatinefosfokinase (een stofje uit de spieren), verlaagd natriumgehalte in het bloed en verhoging in het bloed van de hoeveelheid van het hormoon dat prolactine wordt genoemd.

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

Additionele bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed. 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, trillingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn;
- verhoogde bloeddruk.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- gevoel van zwakte, flauwvallen (dat 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel heeft 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 quetiapinefumaraat.
- Elke filmomhulde tablet bevat respectievelijk 25 mg/100 mg/150 mg/200 mg/300 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie hoofdstuk 2 “Quetiapine Viatris bevat lactose en natrium”), microkristallijne cellulose, povidon, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat (Type A) (zie hoofdstuk 2 “Quetiapine Viatris bevat lactose en natrium”), calciumwaterstoffosfaat-dihydraat. De tabletomhulling bevat:
25 mg tabletten: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en rood ijzeroxide (E172).
100 mg tabletten: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 6000, geel ijzeroxide (E172) en talk.
150 mg tabletten: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en polysorbaat 80.
200 mg en 300 mg tabletten: hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en polysorbaat 80.

Hoe ziet Quetiapine Viatris er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Quetiapine Viatris tabletten zijn filmomhulde tabletten.

25 mg tabletten:

De tabletten zijn rond, perzikkleurig, biconvex en heeft een inscriptie “Q” op één zijde.

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen (doordrukstrips) van 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 6 x 1 tabletten en in tablettencontainers van 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletten.

100 mg tabletten:

De tabletten zijn rond, geel, biconvex en heeft de inscriptie “Q” en “100” op één zijde.

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen (doordrukstrips) van 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x 1 tabletten en in tablettencontainers van 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletten.

150 mg tabletten:

De 150 mg tablet is rond, lichtgeel, biconvex en heeft de inscriptie “Q” en “150” op één zijde.

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen (doordrukstrips) van 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletten en in tablettencontainers van 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletten.

200 mg tabletten:

De 200 mg tablet is rond, wit, biconvex en heeft de inscriptie “Q” en “200” op één zijde.

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen (doordrukstrips) van 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x 1 tabletten en in tablettencontainers van 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletten.

300 mg tabletten:

De 300 mg tablet is capsulevormig, wit en heeft de inscriptie “Q” breuklijn “300” op één zijde. De tablet kan in twee gelijke doseringen gedeeld worden.

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen (doordrukstrips) van 1, 3, 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 60 x 1 tabletten en in tablettencontainers van 60, 84, 90, 98, 100, 250, 500, 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingen worden op de markt gebracht.

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder nummer

RVG 104453 (25 mg), RVG 104455 (100 mg), RVG 104456 (150 mg), RVG 104457 (200 mg), RVG 104458 (300 mg).

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

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Ierland

BIJSLUITER

Quetiapine Viatris 25, 100, 150, 200 en 300 mg
Versie: juni 2024

RVG 104453, 104455/58

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Engeland

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom 2900, Hungary

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

België	Quetiapine Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmomhulde tabletten
Cyprus	Quetiapine/Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Denemarken	Quetiapin Viatris filmovertrukne tabletter 25mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg
Griekenland	Quetiapine/Viatris
Ierland	Geroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg film-coated tablets
IJsland	Quetiapin Viatris 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg filmuhúðaðar töflur
Malta	Quetiapine/VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets
Nederland	Quetiapine Viatris 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Etiagen
Portugal	Quetiapina Mylan
Slowakije	Quetiapin Viatris 100 mg, 200 mg, 300 mg filmom obalené tablety
Spanje	Quetiapina VIATRIS 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Quetiapin Viatris
Verenigd Koninkrijk	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.