

**QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Quetiapine Retard 50 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Retard 150 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Retard 200 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Retard 300 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Retard 400 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte
quetiapine**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS QUETIAPINE RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Quetiapine Retard Teva bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit medicijn behoort tot de groep van medicijnen die antipsychotica worden genoemd. Dit medicijn kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen, zoals:

- bipolaire depressie en depressieve episodes bij unipolaire depressie: u kunt zich verdrietig of 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

**QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 2

Als dit medicijn wordt gebruikt voor depressieve episodes bij unipolaire depressie dan zal het gebruikt worden naast een ander medicijn voor het behandelen van deze ziekte.

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

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U gebruikt één van de volgende medicijnen:
 - medicijnen tegen HIV
 - medicijnen met azolen (tegen schimmelinfecties)
 - erytromycine of claritromycine (tegen infecties)
 - nefazodon (tegen depressie)

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijnen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag
- als u een te lage bloeddruk heeft
- als u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent
- als u problemen heeft met uw lever
- als u ooit een toeval (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) heeft gehad
- als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze medicijnen samen met Quetiapine Retard Teva kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- als u suikerziekte heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval zal uw arts uw bloedsuikerspiegel controleren tijdens het gebruik van dit medicijn
- als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere medicijnen)
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, moet dit medicijn niet ingenomen worden, omdat de groep van medicijnen waartoe dit

**QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 3

medicijn behoort bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen

- als u een oudere patiënt bent met de ziekte van Parkinson/parkinsonisme
- als u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort medicijnen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels
- als u tijdens uw normale nachtrust last heeft of heeft gehad van korte periodes waarin u stopt met ademen ("slaapapneu" genoemd) en u medicijnen gebruikt die de normale activiteit van de hersenen vertraagt ("kalmeringsmedicijnen")
- als u niet uw hele blaas kunt legen waardoor er urine achterblijft in de blaas (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 medicijnen ("anticholinergica" genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om daarmee bepaalde aandoeningen te behandelen
- als u bekend bent met alcohol- of medicijnenmisbruik

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u na het gebruik van dit medicijn 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
- 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
- ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong
- duizeligheid of een gevoel van hevige slaperigheid. Dit zou bij oudere patiënten het risico op verwonding door een ongeval (zoals vallen) kunnen verhogen
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen, insulten) of een aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- een langdurende en pijnlijke erectie (priapisme).

Deze aandoeningen kunnen namelijk veroorzaakt worden door dit soort medicijnen

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts 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 mogelijk met dit medicijn gestopt moet worden en/of een behandeling kan worden gegeven
- verstopping (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 eerste behandeling, omdat deze medicijnen allemaal tijd nodig hebben voordat ze werken, normaal ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze

**QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 4

gedachten kunnen ook vaker voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw medicijn. 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

Ernstige bijwerkingen van de huid die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, werden bij de behandeling met dit medicijn zeer zelden gemeld. Deze uiten 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)
- 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 als u deze verschijnselen krijgt en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp.

Gewichtstoename

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Neem dit medicijn niet in als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen tegen HIV
- medicijnen met azolen (tegen schimmelinfecties)

**QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 5

- erytromycine of claritromycine (tegen infecties)
- nefazodon (tegen depressie)

Neem contact op met uw arts wanneer u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine)
- medicijnen tegen een hoge bloeddruk
- barbituraten (tegen slapeloosheid)
- thioridazine of lithium (een ander antipsychotisch medicijn)
- medicijnen tegen depressie (antidepressiva). Deze medicijnen 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
- medicijnen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld medicijnen die een onbalans veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (medicijnen om infecties te behandelen)
- medicijnen die constipatie kunnen veroorzaken
- medicijnen die invloed hebben op de manier waarop zenuwcellen werken om daarmee bepaalde aandoeningen te behandelen (anticholinergica)

Neem eerst contact op met uw arts voordat u stopt met één van uw medicijnen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Dit medicijn 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 dit medicijn en alcohol u slaperig kan maken
- Drink geen grapefruitsap als u dit medicijn inneemt. Het kan de werking van het medicijn 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 medicijn inneemt. U mag dit medicijn niet tijdens de zwangerschap innemen, tenzij dit is besproken met uw arts. Dit medicijn mag niet worden ingenomen als u borstvoeding geeft.

De volgende verschijnselen die op ontwenning kunnen duiden, kunnen voorkomen bij pasgeboren baby's als de moeder dit medicijn in het laatste trimester (laatste drie maanden van de zwangerschap) heeft ingenomen: trillen, spierstijfheid en of spierzwakte, slapeloosheid, opwinding of onrust (agitatie),

**QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 6

ademhalingsproblemen en problemen bij het voeden. Als uw baby één van deze verschijnselen krijgt, 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.

Effect van medicijnen op urine testen

Als uw urine getest wordt op medicijnen, kan u bij bepaalde test methodes door het gebruik van Quetiapine Retard Teva 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.

Quetiapine Retard Teva bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn 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 behoefte en zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

- Neem uw tabletten éénmaal daags in
- Breek uw tabletten niet door, kauw er niet op en maal het 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 voor het slapen gaan; uw arts zal u dit vertellen)
- Drink geen grapefruitsap als u dit medicijn inneemt. Dit kan de werking van het medicijn 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

QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 7

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn 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 dit medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn 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 innemen van dit medicijn

Als u plotseling stopt met de inname van dit medicijn kunt u moeite hebben in slaap te vallen, 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en ga direct naar uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

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

- **Zelfmoordgedachten** en verslechtering van uw depressie

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

- **Plotselinge koorts**, vooral met **keelpijn** of andere **griepachtige symptomen**. Dit kunnen tekenen zijn van een lager aantal witte bloedcellen dan normaal
- Tekenen van **huidreacties** zoals huiduitslag, netelroos, bulten, roodheid, jeuk, mogelijk met **zwelling van het gezicht**, oogleden en lippen. Dit zou bovendien kunnen leiden tot moeite met ademen, duizeligheid of shock
- **Toevallen** (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval) of **epileptische aanvallen**
- **Oncontroleerbare bewegingen**, voornamelijk van gezicht en tong (tardieve dyskinesie)

QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 8

- Het gevoel dat uw **hart bonst of heel snel klopt** met **duizeligheid of flauwvallen**. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige hartritme problemen en kan in ernstige gevallen dodelijk zijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ernstige **pijn** en/of **zwelling** en roodheid **in een van uw benen**; plotselinge **ernstige pijn in de borst** die de linkerarm kan bereiken of plotselinge **kortademigheid**. Dit kunnen tekenen zijn van bloedstolsels (bloedklonters) in de aderen
- **Ernstige pijn in de bovenbuik**, vaak uitstralend naar de rug, soms met **misselijkheid en braken**. Dit kunnen tekenen zijn van ontsteking van de alvleesklier
- **Verstopping (constipatie)** met **aanhoudende buikpijn** of verstopping die niet heeft gereageerd op behandeling, aangezien dit tot ernstigere blokkade van de darm kan leiden
- **Vergeling van huid en het oogwit** (geelzucht), donker gekleurde urine, vooral samen met ongewone vermoeidheid of koorts (tekenen van leverontsteking; hepatitis)
- Een langdurige en **pijnlijke erectie**
- Een combinatie van **koorts, zweten, stijve spieren**, zich erg slaperig of zwak voelen (een aandoening die 'maligne neurolepticasyndroom' heet)

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

- Ernstige huiduitslag, blaren, of rode vlekken op de huid
- Een ernstige allergische reactie (anafylaxie genaamd), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken
- Snelle zwelling van de huid, meestal rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem)
- Een ernstige aandoening met blaren op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens Johnsonsyndroom); zie rubriek 2
- Afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse)

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

- Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme); zie rubriek 2
- Snel optreden van plekken rode huid bezaaid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met wit/gele vloeistof, acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem genoemd (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 vaak gepaard gaan met griepachtige symptomen, met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en bloedafwijkingen (toename van witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen); zie rubriek 2
- Aandoening van de hartspier (cardiomyopathie)
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis)
- Beroerte

Andere mogelijke bijwerkingen

**QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 9

Maak u geen zorgen als u een tablet in uw ontlasting ziet nadat u Quetiapine Retard Teva heeft ingenomen. Terwijl de tablet over uw maag-darmkanaal reist, wordt quetiapine langzaam afgegeven. De vorm van de tablet blijft onopgelost en wordt in uw ontlasting uitgescheiden. Daarom is uw dosis quetiapine, ook al ziet u misschien een tablet in uw ontlasting, wel opgenomen.

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 medicijn) (kan vallen tot gevolg hebben)
- Ontwenningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van dit medicijn), 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
- Ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- Verminderde hoeveelheid hemoglobine (eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof vervoert)
- Veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol)

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

- Snelle hartslag
- Het gevoel hebben dat uw hart bonst, erg snel gaat of slagen overslaat
- Verstopping (obstipatie); geïrriteerde maag (indigestie)
- Gevoel van zwakte
- Gezwollen armen of benen
- Verlaagde bloeddruk bij het opstaan. Hierdoor kunt u een duizelig gevoel hebben of flauwte met flauwvallen (of vallen) als mogelijk gevolg
- Verhoogd suikergehalte in het bloed
- Niet scherp zien
- Ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- Abnormale dromen en nachtmerries
- Meer honger hebben
- Prikkelbaar zijn
- Spraak- en taalstoornissen
- Kortademigheid
- Overgeven (met name bij ouderen)
- Koorts
- Veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed
- Veranderingen in het aantal van bepaalde types bloedcellen
- Verhoging van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed

QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 10

- Verhoging van de hoeveelheid van het prolactinehormoon in het bloed. Verhogingen van het prolactinehormoon kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende
 - o bij mannen en vrouwen kunnen opgezwollen borsten ontstaan en onverwachts borstmelk produceren
 - o 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
- Diabetes
- 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 (dat vallen tot gevolg kan hebben)
- Verstopte neus
- Verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed
- Verslechtering van een al bestaande suikerziekte (diabetes)
- Verwardheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- Verstoorde menstruatie
- Lopen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt
- Verlaging van de 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
- Verhoging van creatininefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed

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

- Onjuiste uitscheiding van een hormoon die het urine volume controleert

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

- Ontwenningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit medicijn tijdens hun zwangerschap hebben gebruikt
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis), vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes

Andere bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden

QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 11

en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid thyroïde hormonen in uw bloed, toename van de leverenzymen, vermindering in het aantal bepaalde soorten bloedlichaampjes, vermindering in de hoeveelheid rode bloedlichaampjes, verhoogde creatinefosfokinase (een stof in de spieren) verlaging van bepaalde soorten bloedcel aantallen, verlaagd natrium gehalte 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

Daarom kan uw arts 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 jongeren tot 18 jaar waargenomen of zijn niet bij volwassenen waargenomen:

De volgende bijwerkingen zijn vaker bij kinderen en jongeren tot 18 jaar waargenomen:

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

- 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:
 - o het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij jongens en meisjes
 - o 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, schudden rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- Verhoging van de bloeddruk

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

- Gevoel van zwakte, flauwvallen (wat kan leiden tot vallen)
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

**QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 12

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Tabletcontainer

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is quetiapine. Quetiapine Retard Teva bevatten 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg of 400 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij natriumcitraat, magnesiumstearaat
Tabletcoating: titaandioxide (E171), hypromellose, macrogol/PEG 400, polysorbaat 80. De 50 mg, 200 mg en 300 mg bevatten ook 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 50 mg Teva:

Bruine, aan beide zijden bolle, langwerpige filmomhulde tabletten met de inscriptie "Q50" aan een zijde

Quetiapine Retard 150 mg Teva:

Witte, aan beide zijden bolle, langwerpige filmomhulde tabletten met de inscriptie "Q150" aan een zijde

**QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 13

Quetiapine Retard 200 mg Teva:

Gele, aan beide zijden bolle, langwerpige filmomhulde tabletten met de inscriptie "Q200" aan een zijde

Quetiapine Retard 300 mg Teva:

Licht gele, aan beide zijden bolle, langwerpige filmomhulde tabletten met de inscriptie "Q300" aan een zijde

Quetiapine Retard 400 mg Teva:

Witte, aan beide zijden bolle, langwerpige filmomhulde tabletten met de inscriptie "Q400" aan een zijde

Quetiapine Retard 50 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte

Verpakkingen à 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten met verlengde afgifte, in eenheidsafleververpakkingen à 10 (10x1), 30 (30x1), 50 (50x1), 60 (60x1) en 100 (100x1) tabletten met verlengde afgifte en in een kalenderverpakking van 56 tabletten met verlengde afgifte

Quetiapine Retard 150 mg/200 mg/300 mg/400 mg Teva, tabletten met verlengde afgifte

Verpakkingen à 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten met verlengde afgifte, in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) en 100 (100x1) tabletten met verlengde afgifte en in een kalenderverpakking van 56 tabletten met verlengde afgifte

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 14

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29
c.p. 305
74770 Opava-Komárov
Tsjechië

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546
Krakow
Polen

TEVA Pharma S.L.U.
C/C, no.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

In het register ingeschreven onder

RVG 108482, 50 mg
RVG 111319, 150 mg
RVG 108501, 200 mg
RVG 108502, 300 mg
RVG 108503, 400 mg

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

**QUETIAPINE RETARD 50 MG TEVA
 QUETIAPINE RETARD 150 MG TEVA
 QUETIAPINE RETARD 200 MG TEVA
 QUETIAPINE RETARD 300 MG TEVA
 QUETIAPINE RETARD 400 MG TEVA
 tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 20 november 2024

Bladzijde : 15

België	Quetiapine Retard 50/200/300/400 mg Tabletten met verlengde afgifte
Denemarken	Quetiapine Teva
Duitsland	Quetiapin-ratiopharm 50/200/300/400 mg Retardtabletten
Estland	Quetiapine Teva
Finland	Quetiapin ratiopharm
Frankrijk	Quetiapine Teva LP 50 mg, comprimé à libération prolongée Quetiapine Teva LP 300 mg, comprimé à libération prolongée Quetiapine Teva LP 400 mg, comprimé à libération prolongée
Hongarije	Quetiapin XR Teva
Ierland	Tevaquel XL
Italië	Quetiapina Teva Italia
Kroatië	Loquen XR 50mg, 150mg, 200mg, 300mg & 400mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem
Nederland	Quetiapine Retard 50/150/200/300/400 mg Teva
Oostenrijk	Quetiapin ratiopharm
Portugal	Quetiapina Teva
Roemenië	Quetiapină Teva 50/200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenië	Loquen SR 50 mg/ 200 mg/ 300 mg/ 400 mg tabletes podaljšanim sproščanjem
Spanje	Quetiapina Teva-ratio (50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg) comprimidos de liberación prolongada EFG
Tsjechië	Quetiapine Teva 50 mg Retard Quetiapine Teva 200 mg Retard Quetiapine Teva 300 mg Retard Quetiapine Teva 400 mg Retard
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	SONDATE XL
Zweden	Quetiapine Teva 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg depottablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

1124.33v.EV