

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Quetiapine Sandoz® SR 50 mg, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Sandoz® SR 150 mg, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Sandoz® SR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Sandoz® SR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Sandoz® SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte

quetiapine

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

1. Wat is Quetiapine Sandoz SR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Quetiapine Sandoz SR bevat de werkzame stof quetiapine. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die antipsychotica worden genoemd. Het kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen, zoals:

- bipolaire depressie en depressieve episodes bij unipolaire depressie: waarbij het kan zijn dat u zich constant verdrietig, depressief of schuldig voelt, of energietekort, gebrek aan eetlust of slaapproblemen heeft;
- manie: waarbij het kan zijn dat u zich opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelt of een slecht inzicht heeft, waardoor u agressief of verstorend bent;
- schizofrenie: waarbij het kan zijn dat u dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn, dingen gelooft die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelt.

Als dit medicijn wordt gebruikt voor depressieve episodes bij unipolaire depressie, 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Gebruik dit medicijn niet als een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- 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 ooit een beroerte heeft gehad, vooral als u op leeftijd bent;
- als u problemen heeft met uw lever;
- als u ooit een epilepsieaanval (stuipen) heeft gehad;
- als u suikerziekte heeft of risico loopt om suikerziekte te krijgen. Als dat het geval is, kan uw arts uw bloedsuikergehalte controleren terwijl u dit medicijn inneemt;
- als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (al dan niet veroorzaakt door andere medicijnen);
- als u een oudere bent en lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, mag u dit medicijn niet innemen, omdat de groep medicijnen waartoe dit medicijn behoort, bij ouderen 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 bloedstolsels heeft gehad, omdat medicijnen als quetiapine in verband zijn 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 ("kalmeringsmiddelen");
- als 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 medicijnen ("anticholinergica" genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen;
- als u een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik heeft.
- als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze medicijnen samen met Quetiapine Sandoz SR kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Informeer uw arts onmiddellijk als u na gebruik van dit medicijn last krijgt van:

- een combinatie van koorts, ernstige spierstijfheid, zweten en bewustzijnsdaling (een aandoening die "maligne neurolepticasyndroom" wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn;
- niet te beheersen bewegingen, vooral van uw gezicht of tong;
- duizeligheid of een gevoel van hevige slaperigheid. Dit zou bij ouderen het risico op verwonding door een ongeval (zoals vallen) kunnen verhogen;
- toevallen of epileptische aanvallen;
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme);
- 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.

Deze aandoeningen kunnen namelijk door dit type medicijn worden veroorzaakt.

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

- koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie, want deze symptomen kunnen het gevolg zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen; mogelijk zult u daarom moeten stoppen met dit medicijn en/of behandeld moeten worden
- 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 verergering van uw depressie**

Als u depressief bent, kunt u er soms aan denken om uzelf schade toe te brengen of te doden. Die gedachten kunnen sterker zijn bij het starten van de behandeling, omdat al deze medicijnen een zekere tijd nodig hebben voordat ze beginnen te werken. Meestal is dat ongeveer twee weken, maar het kan ook langer zijn. Deze gedachten kunnen ook vaker voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn. U heeft waarschijnlijk meer kans om dergelijke gedachten te krijgen als u een jongvolwassene bent. Informatie van klinische studies wijst op een hoger risico op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met een depressie.

Als u er ooit aan denkt om uzelf schade toe te brengen of te doden, moet u meteen contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan. Het kan nuttig zijn een familielid of goede vriend/vriendin te vertellen dat u depressief bent en hem/haar te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou hem/haar kunnen vragen het u te zeggen als hij/zij denkt dat uw depressie erger wordt of als hij/zij zich zorgen maakt 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), een ernstigere reactie die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt
- medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die vaak gepaard gaat 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

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruik Quetiapine Sandoz SR niet als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

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

Raadpleeg uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine);
- medicijnen tegen hoge bloeddruk;
- barbituraten (als u moeelijk kunt slapen);
- thioridazine of lithium (andere antipsychotische medicijnen);

- medicijnen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld medicijnen die een onbalans veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegel) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (middelen om infecties te behandelen);
- medicijnen die verstopping (constipatie) kunnen veroorzaken;
- medicijnen (“anticholinergica” genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- medicijnen tegen depressie (antidepressiva). Deze medicijnen kunnen een wisselwerking aangaan met Quetiapine Sandoz SR. 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 of apotheker voordat u stopt met een van uw medicijnen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Dit medicijn kan beïnvloed worden door voedsel en daarom moet u uw tabletten ten minste een uur voor de maaltijd of voor het slapen gaan, innemen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de gecombineerde werking van dit medicijn en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen grapefruitsap tijdens uw behandeling met dit medicijn. Dit 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn niet innemen tijdens de zwangerschap tenzij u dat heeft besproken met uw arts. Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen, die op ontwenning kunnen duiden, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die quetiapine 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 een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten kunnen u slaperig en duizelig maken. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines voordat u weet welk effect deze tabletten op u hebben.

Effect op urinetesten

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

Quetiapine Sandoz SR bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 bepaalt uw startdosering. 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 eenmaal daags in.
- Breek uw tabletten niet door, kauw er niet op en maak ze niet fijn.
- Slik de tabletten in hun geheel door met wat 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, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts heeft gezegd dat u kunt stoppen.

Leverproblemen

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

Ouderen

Als u op leeftijd bent, kan uw arts de dosis aanpassen.

Gebruik bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar)

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag krijgen. Ga direct naar uw arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de tabletten mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten uw medicijn in te nemen, neem het dan alsnog in zodra u dit merkt. 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 gebruik van dit medicijn

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn, kunt u mogelijk last krijgen van slapeloosheid (insomnia), kunt u zich misselijk voelen (nausea) of kunt u hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid of prikkelbaarheid ervaren.

Uw arts kan u aanraden de dosis geleidelijk te verminderen voordat met 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.

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

- duizeligheid (wat vallen tot gevolg kan hebben), hoofdpijn, droge mond
- slaperigheid (dit kan na verloop van tijd verdwijnen wanneer u doorgaat met de gebruik van dit medicijn) (kan tot vallen leiden)
- ontweningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met gebruik van dit medicijn), waaronder slapeloosheid (insomnia), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van minstens 1 tot 2 weken is aan te bevelen
- gewichtstoename
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten in het bloed (triglyceriden en totaal cholesterol).

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

- snelle hartslag
- gevoel alsof uw hart bonst, te snel slaat 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 krijgen of flauwvallen (wat vallen tot gevolg kan hebben)
- verhoogd suikergehalte in het bloed
- wazig zien
- abnormale dromen en nachtmerries
- toegenomen eetlust
- prikkelbaar zijn
- spraak- en taalstoornissen
- zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie
- kortademigheid
- overgeven (vooral bij ouderen)
- koorts
- veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed
- verlaging van de aantallen van bepaalde types bloedcellen
- verhoging van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed
- verhoging van de hoeveelheid van het prolactinehormoon in het bloed. Verhoging van het prolactinehormoon kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen
 - uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen.

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

- toevallen of epileptische aanvallen
- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- onaangenaam gevoel in de benen (rusteloze-benen-syndroom)
- problemen met slikken
- niet te beheersen bewegingen, vooral van uw gezicht of tong
- seksuele stoornis
- diabetes mellitus (suikerziekte)
- verandering in de elektrische activiteit van het hart, te zien op het ECG (QT-verlenging)
- een tragere hartslag dan normaal; dit kan voorkomen bij de start van de behandeling en staat mogelijk in verband met lage bloeddruk en flauwvallen
- moeite met 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 al bestaande suikerziekte
- verwardheid.

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

- een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich heel slaperig voelen en 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. Wanneer u een van deze symptomen opmerkt, win dan onmiddellijk medisch advies in.
- lopen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie)
- ontsteking van de alveesklier
- een aandoening (genaamd “metabool syndroom”) waarbij u mogelijk een combinatie van drie of meer van de volgende symptomen heeft: een toename van vet rond uw buik, een afname van “goed cholesterol” (HDL-C), een toename van een type vet in uw bloed genaamd triglyceriden, hoge bloeddruk en een stijging van uw bloedsuiker
- een combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen en een zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd.
- darmverstopping
- verhoging van creatinefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed.

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 genoemd), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken
- snelle zwelling van de huid, meestal rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem)
- ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid (Stevens-Johnsonsyndroom); zie rubriek 2
- onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urinevolume regelt
- afbraak van spierweefsel en pijn in de spieren (rabdomyolyse).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)
- 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)
- medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die vaak gepaard gaat met griepachtige symptomen, met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en bloedafwijkingen (toename van witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen); zie rubriek 2
- ontweningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die dit medicijn tijdens de zwangerschap 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 medicijnen waartoe dit medicijn behoort, kan hartritmestoornissen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in sommige gevallen mogelijk fataal.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld door middel van een bloedtest. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen van de hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging of verhoging van het aantal van bepaalde soorten bloedcellen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd bloed creatinefosfokinase (een stof uit de spieren), verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed en verhoging van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd 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 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 bloedonderzoek te laten doen.

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren:

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

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

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

- verhoging van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed; dit 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
- toegenomen eetlust
- braken
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillen, 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 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands 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 vindt u op de verpakking na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE-fles: na eerste opening voor de uiterste gebruiksdatum gebruiken, die vindt u op de fles na EXP:.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: quetiapine.
 - Quetiapine Sandoz SR 50 mg bevat per tablet 50 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)
 - Quetiapine Sandoz SR 150 mg bevat per tablet 150 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)
 - Quetiapine Sandoz SR 200 mg bevat per tablet 200 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)
 - Quetiapine Sandoz SR 300 mg bevat per tablet 300 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)
 - Quetiapine Sandoz SR 400 mg bevat per tablet 400 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: watervrije lactose, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) (type A), kristallijne maltose, magnesiumstearaat en talk.
Tabletomhulling: methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) (type A), triethylcitraat.

Hoe ziet Quetiapine Sandoz SR eruit en wat zit er in een verpakking?

- De 50 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, ronde, aan beide kanten bolle tabletten met een diameter van 7,1 mm en een dikte van 3,2 mm, met aan één zijde de inscriptie '50'.
- De 150 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, aan beide kanten bolle tabletten met een lengte van 13,6 mm, een breedte van 6,6 mm en een dikte van 4,2 mm, met aan één zijde de inscriptie '150'.
- De 200 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, aan beide kanten bolle tabletten met een lengte van 15,2 mm, een breedte van 7,7 mm en een dikte van 4,8 mm, met aan één zijde de inscriptie '200'.
- De 300 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, aan beide kanten bolle tabletten met een lengte van 18,2 mm, een breedte van 8,2 mm en een dikte van 5,4 mm, met aan één zijde de inscriptie '300'.
- De 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, ovale, aan beide kanten bolle tabletten met een lengte van 20,7 mm, breedte van 10,2 mm en een dikte van 6,3 mm, met aan één zijde de opdruk '400'.

Quetiapine Sandoz SR, tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van PVC/PCTFE-aluminiumfolie verpakt in een kartonnen doos.

Quetiapine Sandoz SR, tabletten met verlengde afgifte zijn ook verkrijgbaar in een witte ondoorzichtige HDPE-fles met polypropyleen draaidop en folieverzegeling.

De verpakkingsgrootten voor de blisterverpakkingen zijn: 10, 30, 50, 56, 60 of 100 tabletten.

De verpakkingsgrootten voor de flessen zijn: 60 of 120 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Pharmathen S.A.
Dervenakion Str. 6
15351 Pallini
Attiki, Griekenland

Pharmathen International S.A.
Sapes International Park, Block 5
69300 Rodopi
Griekenland

In het register ingeschreven onder

Quetiapine Sandoz SR 50 mg RVG 117554
Quetiapine Sandoz SR 150 mg RVG 117555

Quetiapine Sandoz SR 200 mg RVG 117556
Quetiapine Sandoz SR 300 mg RVG 117557
Quetiapine Sandoz SR 400 mg RVG 117558.

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

Denemarken:	Quetiapin 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg Hexal depottabletter
Oostenrijk:	Quetiapin Sandoz 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg – Retardtabletten
België:	Quetiapin Retard Sandoz 50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgarije:	Kvelux XR 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg prolonged release tablet
Duitsland:	Quetiapin HEXAL® 50, 150, 200, 300, 400 Retardtabletten
Griekenland:	Quetiapine /Sandoz
Finland:	Quetiapin Hexal 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg depottabletti
Frankrijk:	Quetiapin Sandoz LP 50 mg, 300 mg, 400 mg, comprimé à libération prolongée
Kroatië:	Volqer 50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Hongarije:	Quetiapine Sandoz 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg retard tableta
Ierland:	Quetex XR 50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg Prolonged-release tablets
IJsland:	Quetiapin Hexal 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg forðatöflur
Italië:	Quetiapina Sandoz BV
Luxemburg:	Quetibloxus 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg comprimés à libération prolongée
Nederland:	Quetiapine Sandoz SR 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polen:	Quetiapine Pharmathen
Portugal:	Quetiapine Sandoz
Roemenië:	Netiapin 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Zweden:	Quetiapin Hexal 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg depottabletter
Slovenië:	Kvelux SR 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slowakije:	Quetiapin Sandoz 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Psyquet XL 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg prolonged-release tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024