BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Quetiapine 25 mg Teva, filmomhulde tabletten
Quetiapine 100 mg Teva, filmomhulde tabletten
Quetiapine 200 mg Teva, filmomhulde tabletten
Quetiapine 300 mg Teva, 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 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Quetiapine Teva filmomhulde tabletten bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel 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 verdrietig, depressief of schuldig voelen, een energietekort hebben en 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 dit middel 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 onder rubriek 6.
- U gebruikt één van de volgende geneesmiddelen:
    - sommige geneesmiddelen tegen HIV
    - geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
    - erytromycine of claritromycine (tegen infecties)
    - nefazodon (tegen depressie).

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Praat met uw arts of apotheker voordat u quetiapine neemt:
- als iemand in uw familie problemen heeft of heeft gehad met het hart, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspier of ontsteking van het hart of als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag
- als u een 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 (epileptische aanval) heeft gehad
- als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Quetiapine Teva kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)
- als 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
- als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen)
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, moet u dit middel niet innemen, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine Teva 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, omdat dit soort geneesmiddelen 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddelen ("anticholinergica" genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen
- als u een verleden heeft van alcohol- of geneesmiddelenmisbruik.

Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van dit middel het volgende ervaart:
- 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
- als u een snelle en onregelmatige hartslag heeft, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, moeite met ademhalen, 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
- toevallen of epileptische aanvallen
- 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 mogelijk quetiapine gestopt moet worden en/of een behandeling kan worden gegeven
- constipatie samen met aanhoudende buikpijn of constipatie die niet reageert op behandeling. Dit kan leiden tot een ernstigere blokkade van de darm
- **zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie**
  Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen bij het starten van een eerste behandeling, omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben voordat ze werken, normaal ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook vaker voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw geneesmiddel. U heeft 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 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 dit middel 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
Quetiapine dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren onder 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Quetiapine Teva 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.

Neem quetiapine NIET in als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- sommige 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 (andere antipsychotische geneesmiddelen)
- geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Quetiapine Teva. U kunt dan last krijgen van verschijnselen als onwillekeurige, ritmische spiertrekkingen, waaronder van de oogspieren, onrust (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), diepe bewusteloosheid (coma), overmatig zweten, trillen (tremor), overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Dit wordt serotoninesyndroom genoemd. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zulke verschijnselen
- geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld middelen die een onbalans veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (middelen om infecties te behandelen)
- geneesmiddelen die constipatie kunnen veroorzaken
- geneesmiddelen ("anticholinergica" genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.

Overleg eerst met uw arts voordat u stopt met één van uw geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
- Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Quetiapine Teva en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen grapefruitsap als u dit middel inneemt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

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

U mag dit middel niet tijdens de zwangerschap innemen, tenzij dit is besproken met uw arts. Quetiapine Teva dient niet te worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen die op ontwenning kunnen duiden kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel in het laatste trimester (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 maken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines voordat u weet welk effect deze tabletten op u hebben.

Quetiapine Teva bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

25 mg en 100 mg

Quetiapine Teva bevat een azokleurstof
Dit geneesmiddel bevat de azokleurstof zonnegeel FCF aluminiumlak (E110). Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

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 onderhoudsdosering (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoefte en zal in het algemeen tussen de 150 en 800 mg zijn.

- U neemt uw tabletten eenmaal daags voor het slapen gaan of tweemaal daags afhankelijk van uw ziekte.
- Slik uw tabletten in hun geheel door met water.
- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Drink geen grapefruitsap terwijl u dit middel gebruikt. Het kan effect hebben op de werking van het geneesmiddel.
- 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 lagere dosis veranderen.

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

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
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 tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u plotseling stopt met de inname van dit middel kunt u mogelijk last krijgen van niet kunnen slapen (slapeloosheid), u kunt zich ziek voelen (misselijk) of u kunt het volgende ervaren: hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid of prikkelbaarheid. Uw arts kan u adviseren om geleidelijk de dosering 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 alle geneesmiddelen kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- verlaging van het hemoglobinegehalte (een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof vervoert)
- 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)
- ontwenningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van dit middel), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken wordt geadviseerd
- gewichtstoename
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- veranderingen 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 bonst, op hol slaat of overslaat

- constipatie; geïrriteerde maag (indigestie)
- gevoel van zwakte
- gezwollen armen of benen
- verlaagde bloeddruk bij het opstaan. Hierdoor kunt u een duizelig gevoel hebben of flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben)
- verhoogd suikergehalte in het bloed
- wazig zien
- abnormale dromen en nachtmerries
- meer honger hebben
- prikkelbaar zijn
- spraak- en taalstoornissen
- zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie
- kortademigheid
- braken (voornamelijk bij ouderen)
- koorts
- veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed
- veranderingen van het aantal van bepaalde types bloedcellen
- verhoging van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed
- verhoging van de hoeveelheid van het prolactinehormoon in het bloed. Verhogingen van het prolactinehormoon 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):
- 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)
- moeilijk slikken
- ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong
- seksuele disfunctie
- suikerziekte
- verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het ECG (QT verlenging)
- een langzamer dan normale hartslag, die kan ontstaan bij het starten van de behandeling en die een verband kan hebben met een lage bloeddruk en flauwvallen
- moeilijkheden bij het plassen
- flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben)
- verstopte neus
- verlaging van het aantal rode bloedcellen
- verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed
- verslechtering van een al bestaande suikerziekte

- verwardheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich heel slaperig voelen of flauwvallen (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd)
- gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht)
- leverontsteking (hepatitis)
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- verstoorde menstruatie
- vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt
- wandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie)
- ontsteking van de alvleesklier
- een aandoening (genaamd “metabool syndroom”) waarbij u 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
- combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd
- darmverstopping
- verhoging van creatininefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed.

Zeer zelden (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 Johnson-syndroom). Zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’
- onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urine volume controleert
- afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme); zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’

- 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 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'
- 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 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'
- ontwenningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel 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
- beroerte.

De groep van geneesmiddelen waartoe dit middel behoort, kan hartritmeproblemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen fataal zijn.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging van bepaalde soorten bloedcelaantallen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd bloed creatinefosfokinase (een stof in de spieren), 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.

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

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jongeren
Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen kunnen ook bij kinderen en jongvolwassenen voorkomen.
De volgende bijwerkingen zijn vaker bij kinderen en jongvolwassenen waargenomen of zijn niet bij volwassenen waargenomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 100 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:
    - 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, schudden rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- verhoging van de bloeddruk.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 100 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 het 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is quetiapine. Elke filmomhulde tablet bevat 25, 100, 200 of 300 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: calciumwaterstoffosfaatdihydraat, lactosemonohydraat, povidon K-25, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat. De filmomhulling bevat hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide (E171), triacetine, 25 mg, 100 mg, 300 mg: lactosemonohydraat, ijzeroxide geel (E172), 25 mg, 100 mg: zonnegeel FCF aluminiumlak (E110), 200 mg: polydextrose (E1200), macrogol 8000.

Hoe ziet Quetiapine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Quetiapine 25 mg Teva zijn lichtoranje, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan één kant de inscriptie “25” en onbedrukt aan de andere kant.
- Quetiapine 100 mg Teva zijn lichtoranje, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan één kant de inscriptie “100” en onbedrukt aan de andere kant.
- Quetiapine 200 mg Teva zijn witte tot nagenoeg witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan één kant de inscriptie “200” en onbedrukt aan de andere kant.
- Quetiapine 300 mg Teva zijn lichtgele, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan één kant de inscriptie “300” en onbedrukt aan de andere kant.

Witte, ondoorzichtige PVC/PE/Aclar-aluminium of witte ondoorzichtige PVC/PVdC–aluminium blisterverpakkingen.
- 25 mg: verpakt in blisterverpakkingen à 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 (10x10) filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
- 100 mg: verpakt in blisterverpakkingen à 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 (10x10) filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
- 200 mg: verpakt in blisterverpakkingen à 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 (10x10) filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.
- 300 mg: verpakt in blisterverpakkingen à 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 (10x10) filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1), 120, 180 en 240 filmomhulde tabletten.

HDPE-flacons met een witte, kindveilige, polypropyleen dop met droogmiddel.
Alle sterktes: verpakt in flacons à 100 en 250 filmomhulde tabletten.

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

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 0pava-Komárov
Tsjechië

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ùt 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 100746, filmomhulde tabletten 25 mg
RVG 100752, filmomhulde tabletten 100 mg
RVG 100755, filmomhulde tabletten 200 mg
RVG 100761, filmomhulde tabletten 300 mg

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

België:	Quetiapine Teva 25, 100, 200, 300 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije:	TEVAQUEL 100 & 200 mg Филмирани таблетки
Duitsland:	Quetiapin-ratiopharm 25,- 100, 150, 200, 300 mg Filmtabletten
Denemarken:	Quetiapine Teva filmovertrukne tabletter
Estland:	Quetiapine Teva

Spanje:	Quetiapina Teva 25, 100, 200, 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Quetiapine Teva 25, 100, 200, 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hongarije:	Quetiapine-Teva 25, 100, 150, 200, 300 mg filmtabletta
Ierland:	Tevaquel 25, 100, 200, 300 mg Film-coated Tablets
Italië:	Quetiapina Teva 25, 100, 150, 200, 300 mg compresse rivestite con film
Litouwen :	Quetiapine Teva 25, 200, 300 mg plėvele dengtos tabletės
Letland:	Quetiapine Teva 25 & 200 mg apvalkotas tabletes
Nederland:	Quetiapine 25, 100, 200, 300 mg Teva, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Quetiapine Teva 25, 100, 200, 300 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal:	Quetiapina Teva 25, 100, 200, 300 mg comprimido revestido por pelicula
Zweden:	Quetiapin Teva 25, 100, 200, 300 mg filmdragerad tablett
Slovenië:	Loquen 25, 100, 200, 300 mg filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Quetiapine 25, 100, 150, 200, 300 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

0524.40v.LD