

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Quetiapine Sandoz® 100 mg, filmomhulde tabletten
Quetiapine Sandoz® 200 mg, filmomhulde tabletten
Quetiapine Sandoz® 300 mg, filmomhulde tabletten
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 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Quetiapine Sandoz bevat een stof die quetiapine heet. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die antipsychotica worden genoemd.

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

- 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
- manie: u kunt zich zeer opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, agressief of verstorend zijn
- bipolaire depressie: u kunt zich verdrietig, depressief of schuldig voelen, energietekort, eetlustverlies of slaapproblemen hebben

Uw arts kan u dit medicijn blijven voorschrijven zelfs wanneer u zich beter voelt.

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.
- 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)

Neem dit medicijn niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel 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 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 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 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 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 ouder persoon bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, moet 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 last heeft gehad van vorming van bloedstolsels, 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 (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 bekend bent met alcohol- of medicijnenmisbruik

Vertel het uw arts onmiddellijk 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
- onwillekeurige 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 (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 veroorzaakt worden door dit soort medicijnen.

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, en daarom moet mogelijk met dit medicijn gestopt worden en/of kan een behandeling worden gegeven
- obstipatie samen met aanhoudende buikpijn of obstipatie die niet reageert op behandeling. Dit kan leiden tot een ernstigere verstopping van de darm
- **Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie**

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen bij het eerste begin van een behandeling, omdat deze medicijnen 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 medicijn.

U heeft waarschijnlijk meer kans op deze gedachten als u een jongvolwassene bent.

Informatie uit klinische onderzoeken heeft aangetoond 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 heeft, 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 hun vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als 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
- medicijnreactie 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 dit medicijn 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 gebruiken. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

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

Informeer 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 (andere antipsychotische medicijnen)
- 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 (“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 medicijnen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Eten: zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit medicijn?’.
- 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn niet tijdens de zwangerschap innemen, tenzij dit is besproken met uw arts. De volgende symptomen, die op ontwenning kunnen duiden, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit medicijn in het laatste trimester (de laatste drie maanden van de 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.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten kunnen ervoor zorgen dat u zich slaperig of duizelig voelt. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines voordat u weet welk effect deze tabletten op u hebben.

Effect van medicijnen 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 zelfs gebeuren als u geen methadon of TCA's gebruikt. Als dit gebeurt, kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

Quetiapine Sandoz bevat natrium en lactose

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

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, 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.

Voor doseringen die met dit medicijn onuitvoerbaar of onpraktisch zijn, zijn er andere medicijnen met een hoger gehalte quetiapine verkrijgbaar.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

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

Ouderen

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

Verminderde leverfunctie

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

- Quetiapine Sandoz 100 mg en 200 mg
De tablet kan verdeeld worden in 4 gelijke doses. Leg de tablet, zo nodig, op een harde ondergrond met de breukstreep naar boven, druk dan met uw duim in het midden van de tablet.
- Quetiapine Sandoz 300 mg
De tablet kan verdeeld worden in 2 gelijke doses. Leg de tablet, zo nodig, op een harde ondergrond met de breukstreep naar boven, druk dan met uw duim aan beide kanten tegelijk op de tablet.
- Neem uw tabletten eenmaal daags in voor het slapen gaan of tweemaal daags, afhankelijk van uw ziekte.
- Slik uw tabletten in hun geheel door met water.

- U kunt uw tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Drink geen grapefruitsap als u dit medicijn inneemt. Dit kan de werking van het medicijn beïnvloeden.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts. Stop niet met het innemen van uw tabletten zonder overleg met uw arts, ook al voelt u zich beter.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn 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 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 moeite krijgen met slapen (slapeloosheid), u kunt misselijk worden 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de onderstaande ernstige verschijnselen ervaart:

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

- toevallen of epileptische aanvallen
- ongecontroleerde bewegingen, vooral van uw gezicht of tong.

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

- een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich heel slaperig voelen of flauwvallen (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd)
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- 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

- een combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd

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

- aandoening met blaren op de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (Stevens-Johnsonsyndroom)
- 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)

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

- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- 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
- medicijnreactie 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. Stop met het gebruik van dit medicijn als u deze symptomen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp.

De groep medicijnen waartoe dit medicijn behoort, kan hartritmestoornissen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen mogelijk fataal.

U kunt onderstaande bijwerkingen ervaren (op basis van frequentie):

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 inname van dit medicijn) (kan vallen tot gevolg hebben)
- ontweningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van dit medicijn), 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, trillingen, 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 (wat vallen tot gevolg kan hebben)
- verhoogd suikergehalte in het bloed
- wazig zien
- abnormale dromen en nachtmerries
- meer honger hebben
- prikkelbaar zijn
- spraak- en taalstoornissen
- zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie
- kortademigheid
- braken (voornamelijk bij ouderen)
- koorts
- veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed
- verlaging van het aantal van bepaalde types bloedcellen
- verhoging van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed
- verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed
Verhoging van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - bij mannen en vrouwen kunnen de borsten opzwellen en onverwachts melk produceren
 - bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven of onregelmatig worden

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

- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- onaangenaam gevoel in de benen (rusteloze-benensyndroom)
- moeilijk slikken
- seksuele disfunctie
- suikerziekte
- verandering van de 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
- 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 een al bestaande suikerziekte
- verwardheid

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

- gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht)
- leverontsteking (hepatitis)
- gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- verstoorde menstruatie
- 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 drie of meer van de volgende symptomen heeft: een toename van vet rond uw buik, een verlaging

van “goed cholesterol” (HDL-C), een verhoging van een type vet in uw bloed genaamd triglyceriden, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker

- darmverstopping
- verhoging van creatinefosfokinase (een stof in de spieren)

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

- ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid
- onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urinevolume regelt
- afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse)

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

- ontwenningverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit medicijn tijdens hun 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

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 schildklierhormonen in uw bloed, stijging van leverenzymen, verlaging van de aantallen van bepaalde soorten bloedcellen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd creatinefosfokinase (een stof in de spieren) in het bloed, verlaagd natriumgehalte in het bloed en verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed. Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:

- het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij 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 af te laten nemen.

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 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, trillingen, 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 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 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 doos en de blisterverpakking/de fles na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles:
6 maanden na eerste opening niet meer gebruiken.

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 verantwoorde 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 (als fumaraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg quetiapine (als fumaraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg quetiapine (als fumaraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg quetiapine (als fumaraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: calciumwaterstoffosfaatdihydraat, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, povidon (K29/32), colloïdaal siliciumhydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A).
Tabletomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol 4000, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide geel (E172) (voor *Quetiapine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten*).

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

Quetiapine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten:

De filmomhulde tabletten zijn geel en rond (diameter ongeveer 8,8 mm) met een breukstreep aan één kant.

Quetiapine Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten:

De filmomhulde tabletten zijn wit en rond (diameter ongeveer 11,5 mm) met een breukstreep aan één kant.

Quetiapine Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten:

De filmomhulde tabletten zijn wit en ovaal (lengte ongeveer 18 mm en breedte ongeveer 8,8 mm) met een breukstreep aan beide kanten.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een PVC/PVDC/aluminium- of PVC/PE/PVDC/Aluminium-blisterverpakking in een doos of verpakt in een HDPE-fles met PP- of PE-schroefdop en droogmiddel (silica-gel).

Verpakkingsgrootten:

Quetiapine Sandoz 100 mg en 300 mg, filmomhulde tabletten:

- Blister: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 1x100,120 of 180 filmomhulde tabletten.
- Fles: 100, 120, 250 of 500 filmomhulde tabletten.

Quetiapine Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten:

- Blister: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 1x100 (geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakking),120 of 180 filmomhulde tabletten.
- Fles: 100, 250 of 500 filmomhulde 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., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant:

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

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slovenië

LEK S.A.

Ul. Domaniewska 50 c
02-672 Warschau
Polen

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Quetiapine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten - RVG 102974
Quetiapine Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten - RVG 102992
Quetiapine Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten - RVG 102993

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk onder de volgende namen:

Oostenrijk	Quetiapin Sandoz 100 mg - Filmtabletten Quetiapin Sandoz 200 mg - Filmtabletten Quetiapin Sandoz 300 mg - Filmtabletten
België	Quetiapine Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten Quetiapine Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten Quetiapine Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Quetiapin "Sandoz"
Italië	QUETIAPINA SANDOZ GmbH
Nederland	Quetiapine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten Quetiapine Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten Quetiapine Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Quetiapin Sandoz 100 mg filmdrasjerte tabletter Quetiapin Sandoz 200 mg filmdrasjerte tabletter Quetiapin Sandoz 300 mg filmdrasjerte tabletter
Slovenië	Kvellux 100 mg filmsko obložene tablete Kvellux 200 mg filmsko obložene tablete Kvellux 300 mg filmsko obložene tablete
Zweden	Quetiapin Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter Quetiapin Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Quetiapine 100 mg Film-coated Tablets Quetiapine 150 mg Film-coated Tablets Quetiapine 200 mg Film-coated Tablets Quetiapine 300 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023