

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Quetiapine CF 25 mg, filmomhulde tabletten
Quetiapine CF 100 mg, filmomhulde tabletten
Quetiapine CF 200 mg, filmomhulde tabletten
Quetiapine CF 300 mg, filmomhulde tabletten

Quetiapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Quetiapine CF bevat een stof die 'quetiapine' wordt genoemd. Het middel behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antipsychotica' worden genoemd. Quetiapine CF kan gebruikt worden om verschillende ziektes te behandelen, zoals:

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

Zelfs als u zich beter voelt, kan uw arts Quetiapine CF 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 2

- geneesmiddelen tegen HIV
- azolgeneesmiddelen (tegen schimmelinfecties)
- erytromycine of claritromycine (tegen infecties)
- nefazodon (tegen depressie).

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Quetiapine CF inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u of iemand in uw familie problemen heeft of heeft gehad met het hart, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, verzwakking van de hartspier of ontsteking van het hart of als u geneesmiddelen inneemt die invloed hebben op 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 (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 behandeling met Quetiapine CF.
- als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (al dan 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 Quetiapine CF niet ingenomen worden, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine CF behoort, het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen bij oudere patiënten met dementie.
- als u een oudere patiënt bent met de ziekte van Parkinson/parkinsonisme
- als u of iemand anders in uw familie in het verleden bloedstolsels heeft gehad, 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 bekend bent met alcohol- of geneesmiddelenmisbruik.

Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Quetiapine CF 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.
- 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)

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 3

- 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 geneesmiddelen.

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

- Koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie, want dit kan het gevolg zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waardoor Quetiapine CF mogelijk 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 uzelf letsel toebrengen of aan zelfdoding. Deze gedachten kunnen verergeren wanneer u voor het eerst met de behandeling begint omdat het altijd tijd kost, meestal ongeveer twee weken, maar soms langer, voordat deze geneesmiddelen werken.

Deze gedachten kunnen ook vaker voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw geneesmiddel. U heeft een grotere kans om deze gedachten te hebben als u jongvolwassen bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een verhoogd risico op suïcidale gedachten en/of suïcidaal gedrag bij jongvolwassenen onder de 25 jaar met depressie aangetoond.

Als u op enig moment gedachten krijgt over uzelf letsel toebrengen of aan zelfdoding, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Misschien vindt u het nuttig om een familielid of goede vriend te vertellen dat u depressief bent en om hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt, of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

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

Gewichtstoename

Gewichtstoename is gezien bij patiënten die Quetiapine CF innemen, u en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruik Quetiapine CF niet als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen HIV

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 4

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

Informeer uw arts als u een 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 die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld middelen die een onbalans veroorzaken in electrolyten (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 voor u stopt met de inname van een van uw geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Quetiapine CF kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Quetiapine CF en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen grapefruitsap als u Quetiapine CF 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 dient Quetiapine CF niet tijdens de zwangerschap te gebruiken, tenzij dit is besproken met uw arts. Quetiapine CF 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 Quetiapine CF 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

U kunt slaperig worden van uw tabletten. Bestuur geen voertuigen of gebruik geen gereedschap of machines tot u weet welke invloed de tabletten op u hebben.

Quetiapine CF bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Effecten van geneesmiddelen op urinetesten

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 5

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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 wat de aanvangsdosis is. De onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) is afhankelijk van uw ziekte en behoeften, maar zal doorgaans tussen 150 mg en 800 mg zijn.

- U neemt uw tabletten eenmaal daags in bij het slapen gaan of tweemaal daags, afhankelijk van uw ziekte.
- Slik uw tabletten in hun geheel door met wat water.
- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Drink geen grapefruitsap zolang u Quetiapine CF gebruikt. Dit kan namelijk de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

Stop niet met het gebruik van de tabletten, ook niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts dit tegen u zegt.

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

Quetiapine CF mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van Quetiapine CF heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de Quetiapine CF tabletten mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u één dosis Quetiapine CF bent vergeten, neem deze dan in zodra u er weer aan denkt. Als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, wacht dan tot die volgende dosis. 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 het innemen van Quetiapine CF, kunt u slaapproblemen krijgen (slapeloosheid), of u kunt zich ziek (misselijk) voelen of last krijgen van hoofdpijn, diarree, ziek zijn (braken), duizeligheid of prikkelbaarheid. Uw arts kan u zeggen de dosis eerst geleidelijk te verlagen alvorens helemaal te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 6

apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 Quetiapine CF) (kan vallen tot gevolg hebben);
- ontwenningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Quetiapine CF), 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;
- verlaging 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 7

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 en tong;
- seksuele disfunctie;
- suikerziekte;
- verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het ECG (QT verlenging);
- een langzamere 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.

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);
- 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 alveesklier;
- een aandoening (genaamd "metabool syndroom") waarbij u 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 triglyceriden, 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);

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 8

- een ernstige aandoening met blaren op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens Johnson-syndroom);
- onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urine volume controleert;
- afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse).

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

- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme);
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse);
- ontweningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die quetiapine 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.

De groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine CF behoort, kan hartritme problemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen mogelijk dodelijk zijn.

Sommige bijwerkingen worden pas opgemerkt wanneer er bloedonderzoek wordt uitgevoerd. Hieronder vallen veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheden schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging van het aantal van bepaalde soorten bloedcellen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd bloedcreatinefosfokinase (een stof in de spieren), verlaagd natriumgehalte in het bloed en toenames in de hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed.

Toenames van het hormoon prolactine kunnen in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:

- bij mannen en vrouwen kunnen de borsten zwellen en onverwacht melk produceren.
- bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven of onregelmatig optreden.

Uw arts kan u vragen van tijd tot tijd uw bloed te laten onderzoeken.

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 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:
 - 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 9

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

- gevoel van zwakte, flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben);
- verstopte neus;
- prikkelbaar zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakkingen na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Quetiapine CF 25 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is quetiapine.

Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern:

Calciumwaterstoffosfaat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K 27 - 32, magnesiumstearaat

Omhulling:

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide geel (E172).

Quetiapine CF 100 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is quetiapine.

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern:

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 10

Calciumwaterstoffosfaat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K 27 - 32, magnesiumstearaat

Omhuiling:

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, ijzeroxide geel (E172).

Quetiapine CF 200 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is quetiapine.

Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern:

Calciumwaterstoffosfaat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K 27 - 32, magnesiumstearaat

Omhuiling:

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400.

Quetiapine CF 300 mg, filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit middel is quetiapine.

Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern:

Calciumwaterstoffosfaat, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K 27 - 32, magnesiumstearaat

Omhuiling:

Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400.

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

Quetiapine CF 25 mg, filmomhulde tabletten: perzikkleurige, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten.

Quetiapine CF 100 mg, filmomhulde tabletten: gele, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde.*

Quetiapine CF 200 mg, filmomhulde tabletten: witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten.

Quetiapine CF 300 mg, filmomhulde tabletten: witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde.*

* De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke helften.

Quetiapine CF 25 mg, filmomhulde tabletten

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen:

blisterverpakking: 6, 10, 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten

ziekenhuisverpakking: 50 tabletten

Quetiapine CF 100 mg, filmomhulde tabletten

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen:

blisterverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 en 180 tabletten

ziekenhuisverpakking: 50 tabletten

Quetiapine CF 200 mg, filmomhulde tabletten

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen:

blisterverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 en 180 tabletten

ziekenhuisverpakking: 50 tabletten

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 11

Quetiapine CF 300 mg, filmomhulde tabletten

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen:

blisterverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 en 180 tabletten

ziekenhuisverpakking: 50 tabletten

Niet alle 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:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovenië

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Sanico N.V.
Veedijk 59
Industriezone IV
2300 Turnhout
België

LAMP San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 - S. Prospero S/S, Modena
Italië

In het register ingeschreven onder

RVG 103589 Quetiapine CF 25 mg, filmomhulde tabletten

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Quetiapine CF 25 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103589	
Quetiapine CF 100 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103590	
Quetiapine CF 200 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103592	
Quetiapine CF 300 mg , filmomhulde tabletten	RVG 103591	
quetiapine		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 12

RVG 103590 Quetiapine CF 100 mg, filmomhulde tabletten

RVG 103592 Quetiapine CF 200 mg, filmomhulde tabletten

RVG 103591 Quetiapine CF 300 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Quetiapine EG
Bulgarije:	Brevenox
Denemarken:	Stadaquel
Duitsland:	Quetiapin STADA 25/100/200/300 mg Filmtabletten
Ierland:	Seropia 25/100/200/300 mg film-coated tablet
Italië:	Quetiapina EG compresse rivestite con film
Luxemburg:	Quetiapine EG
Nederland:	Quetiapine CF 25/100/200/300 mg, filmomhulde tabletten
Roemenië:	TREKSTA
Zweden:	Quetiapin Stada 25/100/200/300 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2022	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 16.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------