

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Quetiapine Accord 50 mg tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Accord 200 mg tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Accord 300 mg tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Accord 400 mg tabletten met verlengde afgifte

Quetiapine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt 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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Quetiapine Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Quetiapine Accord bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Dit middel kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen, zoals:

- Schizofrenie: waarbij het kan zijn dat u dingen ziet, hoort of voelt die er niet zijn, dingen gelooft die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelt.
- Manie: Waarbij het kan zijn dat u zich opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelt of een slecht inzicht heeft, waaronder dat u agressief of verstorend bent.
- Bipolaire depressie en depressieve episodes bij unipolaire depressie: waarbij u zich verdrietig voelt. Het kan zijn dat u zich depressief of schuldig voelt, of energietekort, eetlustverlies of slaapproblemen heeft.

Als dit middel wordt gebruikt voor depressieve episodes bij unipolaire depressie, zullen ze gebruikt worden naast een ander geneesmiddel voor het behandelen van deze ziekte.

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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. 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)

Gebruik dit middel niet als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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 geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- U een te lage bloeddruk heeft.
- U ooit een beroerte heeft gehad, vooral als u op leeftijd bent.
- U problemen heeft met uw lever.
- U ooit een epilepsieaanval (stuipen) heeft gehad.
- U suikerziekte heeft of als u een risico loopt om suikerziekte te krijgen. Als dat het geval is, kan uw arts uw bloedsuikergehalte controleren terwijl u dit middel inneemt.
- U weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (al dan niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- U een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, moet dit middel niet ingenomen worden, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe dit middel behoort, bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- U een oudere patiënt bent die lijdt aan de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- U of iemand anders in uw familie ooit bloedstolsels heeft gehad, omdat geneesmiddelen als deze in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- als u tijdens uw normale nachtrust last heeft of heeft gehad van korte periodes waarin u stopt met ademen (“slaapapneu” genoemd) en u 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 een van de volgende symptomen krijgt nadat u dit middel hebt gebruikt:

- Een combinatie van koorts, ernstige spierstijfheid, zweten of een bewustzijnsdaling (een aandoening die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- Oncontroleerbare bewegingen, vooral 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 (stuipen).
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).
- 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.

Deze aandoeningen kunnen namelijk door dit type geneesmiddel worden veroorzaakt.

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 gebruik van dit middel 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 verergering van uw depressie

Als u depressief bent, kunt u soms eraan denken om uzelf schade te berokkenen of te doden. Die gedachten kunnen sterker zijn bij het starten van de behandeling, omdat al deze geneesmiddelen een zekere tijd nodig

hebben voor ze beginnen te werken. Meestal is dat ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook vaker voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw geneesmiddel. U zult gemakkelijker dergelijke gedachten krijgen als u een jongvolwassene bent. Informatie van klinische studies wijst op een hoger risico op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met een depressie.

Als u er ooit aan denkt om uzelf schade te berokkenen of te doden, moet u meteen contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan. Het kan nuttig zijn een familielid of goede vriend/vriendin te vertellen dat u depressief bent en hem/haar te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou hem/haar kunnen vragen het u te zeggen als hij/zij denkt dat uw depressie erger wordt of als hij/zij zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag.

Ernstige bijwerkingen van de huid

Ernstige huidbijwerkingen (SCARs) die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld bij behandeling met dit medicijn. Deze doen zich gewoonlijk voor onder de vorm van:

- Het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), een wijdverspreide uitslag met blaren en schilferende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen
- Toxische epidermale necrolyse (TEN), een meer ernstige vorm die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die bestaat uit griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (waaronder een verhoging van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie) en van leverenzymen).

Stop met het gebruik van dit middel als u deze verschijnselen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

Gewichtstoename

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Quetiapine Accord 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.

Gebruik Quetiapine Accord niet als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Sommige geneesmiddelen tegen hiv.
- Geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties).
- Erytromycine of claritromycine (tegen infecties).
- Nefazodon (tegen depressie).

Raadpleeg uw arts als u één van de volgende middelen gebruikt:

- Geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine).
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk.
- Barbituraten (als u moeilijk kunt slapen).
- Thioridazine of lithium (een ander antipsychotisch geneesmiddel).
- 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?

- De werking van dit middel kan worden beïnvloed door voedsel en daarom dient u uw tabletten ten minste 1 uur voor een maaltijd in te nemen of voor het slapen gaan.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de gecombineerde werking van dit middel en alcohol u slaperig kunnen maken.
- Drink geen grapefruitsap tijdens uw behandeling met dit middel. Dit 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 innemen tijdens de zwangerschap tenzij u dat hebt besproken met uw arts. U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

De volgende verschijnselen die op ontwenning kunnen duiden, kunnen voorkomen bij pasgeboren baby's van moeders die in het laatste trimester (de laatste drie maanden van de zwangerschap) dit middel hebben gebruikt: trillen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opwinding, ademhalingsmoeilijkheden en moeilijkheden bij de voeding. Als uw baby een van deze verschijnselen krijgt, kan het zijn dat u uw arts moet waarschuwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Quetiapine Accord bevat lactose

Quetiapine Accord bevat lactose, een soort suiker. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u met uw arts te praten voor u dit geneesmiddel inneemt.

Quetiapine Accord bevat natrium

Quetiapine Accord tabletten met verlengde afgifte bevatten minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet en zijn dus in wezen 'natriumvrij'.

Effect op urinetesten

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kunt u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van quetiapine 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 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 onderhoudsdosis (dagelijkse dosis) hangt af van uw ziekte en behoefte en zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

- Neem uw tabletten éénmaal daags in.
- Breek uw tabletten niet door, kauw er niet op en maal ze niet fijn.
- Slik de tabletten in zijn geheel door met wat water.
- Neem uw tabletten zonder voedsel in (ten minste 1 uur voor een maaltijd of voor het slapen gaan; uw arts zal u dit vertellen).
- Drink geen grapefruitsap als u dit middel inneemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.
- Stop niet met het innemen van uw tabletten, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts heeft aangegeven dat u kunt stoppen.

Problemen met de lever

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

Ouderen

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of met het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking van dit middel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u dit bemerkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende tablet, wacht daar dan op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plots stopt met het gebruik van Dit middel, kunt u mogelijk last krijgen van niet kunnen slapen (insomnia), kunt u zich misselijk voelen (nausea) of kunt u hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid of prikkelbaarheid ervaren. Uw arts kan u aanraden de dosis geleidelijk te verminderen voordat met de behandeling gestopt wordt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid (dat vallen tot gevolg kan hebben), hoofdpijn, droge mond.
- slaperigheid (dit kan na verloop van tijd verdwijnen wanneer u doorgaat met de inname van dit middel, kan tot vallen leiden).
- ontweningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van quetiapine), waaronder niet kunnen slapen (insomnia), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, braken, duizeligheid en prikkelbaarheid. Een geleidelijke stopzetting over een periode van minstens 1 tot 2 weken is raadzaam.
- gewichtstoename.
- abnormale 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).

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- snelle hartslag.
- het gevoel dat uw hart bonst, snel klopt of slagen overslaat.
- obstipatie, 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.
- verhoogde eetlust.
- prikkelbaar zijn.
- spraak- en taalstoornissen.
- zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie
- kortademigheid.

- braken (vooral bij ouderen).
- koorts
- veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed;
- verlaging van het aantal van bepaalde type 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:
 - o bij mannen en vrouwen kunnen borsten opzwellen en onverwachts borstmelk produceren.
 - o bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven of onregelmatig worden.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- toevallen of epileptische aanvallen
- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- onaangenaam gevoel in de benen (rusteloze-benen-syndroom).
- problemen met slikken.
- ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong
- seksuele stoornis.
- diabetes
- verandering in de elektrische activiteit van het hart, wat zichtbaar is op een hartfilmpje (ECG) ('verlenging van het QT-interval')
- Een hartslag die langzamer is dan normaal, dit kan voorkomen aan het begin van de behandeling en gepaard kan gaan met 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.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (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 alvleesklier.
- een aandoening (die "metabool syndroom" wordt genoemd) waarbij u een combinatie van 3 of meer van de volgende symptomen krijgt: toename van vet rond uw onderbuik, een afname van "goed cholesterol" (HDL-C), een toename van een bepaald type vet in uw bloed, triglyceriden genaamd, hoge bloeddruk en verhoging van uw bloedsuikergehalte.
- 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

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (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 2
- onjuiste uitscheiding van een hormoon die het urinevolume regelt.
- afbraak van spierweefsel en pijn in de spieren (rhabdomyolyse).

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

- huiduitslag met onregelmatige, rode vlekken (erythema multiforme)
- ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Zie rubriek 2
- Geneesmiddelrash met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) die bestaat uit griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (waaronder een toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen). Zie rubriek 2
- ontwenningverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel 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 dit middel behoort, kunnen hartritmestoornissen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en mogelijk fataal.

Andere 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, verlagingen van het aantal van bepaalde soorten bloedcellen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoging van creatine-fosfokinase in het bloed (een stof die in de spieren voorkomt), verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed en verhogingen van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed. Verhogingen 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 bloedproef te laten doen.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen:

Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen, kunnen ook bij kinderen en jongeren tot 18 jaar voorkomen.

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

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

- verhoging van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed;
- verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - o het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij jongens en meisjes.
 - o het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij meisjes.
- toegenomen eetlust.
- Braken
- Abnormale spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- verhoging van de bloeddruk

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

- gevoel van zwakte, flauwvallen (kan tot vallen leiden)

- verstopte neus
- geïrriteerdheid

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos en de blisterverpakking na (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is quetiapine (als fumarate). Elke Quetiapine Accord tablet met verlengde afgifte bevat 50 mg, 200 mg, 300 mg en 400 mg quetiapine (als quetiapinefumarate).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, hypromellose, natriumchloride, Povidon K-30, talk en magnesiumstearaat. De tabletten van 50 mg bevatten ook verkiezelde microkristallijne cellulose (siliciumdioxide & microkristallijne cellulose).

Tabletcoating: titaandioxide (E171), macrogol 400 (E1521). De tabletten van 50 mg bevatten ook poly (vinylalcohol) (E1203), talk (E553b) en rood ijzeroxide (E172). De tabletten van 50 mg, 200 mg en 300 mg bevatten ook geel ijzeroxide (E172). De tabletten van 200 mg, 300 mg en 400 mg bevatten ook hypromellose 6 cp (E464).

Hoe zien Dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Quetiapine Accord 50 mg tabletten met verlengde afgifte zijn perzikkleurige, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'Q50' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Quetiapine Accord 200 mg tabletten met verlengde afgifte zijn gele, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'I2' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De diameter van de 200 mg tablet ongeveer 9,6 mm.

Quetiapine Accord 300 mg tabletten met verlengde afgifte zijn lichtgele, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'Q300' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De diameter van de 300 mg tablet is ongeveer 11,2 mm.

Quetiapine Accord 400mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'I4' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De diameter van de 400 mg tablet is ongeveer 12,8 mm.

PVC/PVdC-Alu blisterverpakking. Verpakkingsgrootten van 10, 30, 50, 60 en 100 tabletten per doos zijn geregistreerd voor Quetiapine Accord 200 mg, 300 mg en 400 mg tabletten met verlengde afgifte.

PVC/PVdC-Alu blisterverpakking of OPA/Alu/PVC-Alu blisterverpakking. Verpakkingsgrootten van 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten per doos zijn geregistreerd voor Quetiapine Accord 50 mg tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

GAP S.A.,
46, Agissilaou str.
Agios Dimitrios, Athens
Post Code:17341
Griekenland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Quetiapine Accord 50 mg tabletten met verlengde afgifte
ARROW GENERIQUES- LYON,
26 avenue Tony Garnier, LYON, 69007,
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

50 mg: RVG 112014
200 mg: RVG 106811
300 mg: RVG 106812
400 mg: RVG 106813

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**Naam van de lidstaat : Naam van het geneesmiddel**

Oostenrijk	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg – Retardtabletten
Bulgarije	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg таблетки с удължено освобождаване
Cyprus	Quetiapine Accord 200 mg/300 mg/400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Κουετιαπίνη
Tsjechië	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Duitsland	Quetiapin Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Retardtabletten
Denemarken	Quetiapin Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Depottabletter
Estland	Quetiapine Accord
Griekenland	MATEPIL 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Spanje	Atrolak prolong 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finland	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletit
Frankrijk	QUETIAPINE ARROW LP 50 mg, prolonged-release tablet
Hongarije	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg retard tabletta
Ierland	Notiabolfen XL 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg prolonged-release Tablet
Italië	Quetiapina Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg compresse a rilascio prolungato
Letland	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg ilgstošās darbības tabletes
Litouwen	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Malta	Atrolak XL 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg prolonged-release Tablet
Nederland	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tabletten met verlengde afgifte
Noorwegen	Quetiapine Accord
Polen	KETREL XR

Portugal	Quetiapina Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimidos de libertação prolongada
Roemenië	Quetiapină Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Zweden	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletter
Slovenië	Kvetiapin Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slowakije	Quetiapine Accord 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Filmom obalené tablet s predĺženým uvoľňovaním
Verenigd Koninkrijk	Atrolak XL 50 mg/200 mg/300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.