

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Quetiafair 25 mg, filmomhulde tabletten

Quetiafair 100 mg, filmomhulde tabletten

Quetiafair 200 mg, filmomhulde tabletten

Quetiafair 300 mg, filmomhulde tabletten

Quetiafair 4-Daagse Startverpakking, filmomhulde tabletten 6x25 mg, 3x100 mg en 1x200 mg

Quetiapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 veel 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 Quetiafair en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS QUETIAFAIR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Quetiafair bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit medicijn behoort tot de groep van medicijnen die antipsychotica wordt genoemd. Quetiafair kan worden gebruikt om verschillende ziektes te behandelen, zoals:

- Bipolaire depressie: u kunt zich verdrietig, depressief of schuldig voelen, te weinig energie hebben, verminderde eetlust of slaapproblemen hebben.
- Manie: u kunt zich zeer 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 Quetiafair aan u blijven voorschrijven.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Quetiafair inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijnen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u een beroerte heeft gehad, vooral 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 moet uw arts uw bloedsuikerspiegel controleren tijdens uw gebruik van Quetiafair.
- 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 oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, moet u Quetiafair niet innemen, omdat de groep van medicijnen waartoe Quetiafair behoort bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- als u een oudere patiënt bent met de ziekte van Parkinson/parkinsonisme.
- als u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels, omdat dit soort 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 (“kalmeringsmiddelen”).
- als u niet uw hele blaas kunt legen (urineretentie) of hier in het verleden last van heeft gehad, u een vergrote prostaat heeft, een verstopping in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog heeft. Deze aandoeningen kunnen soms veroorzaakt worden door medicijnen (“anticholinergica” genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde ziekten te behandelen.
- als u bekend bent met alcohol- of medicijnenmisbruik.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Quetiafair het volgende krijgt:

- Een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijn (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- Ongecontroleerde bewegingen, vooral van uw gezicht of tong.
- Duizeligheid of heel erg slaperig voelen. 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 veroorzaakt worden door dit soort medicijnen.

Vertel het 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 Quetiafair mogelijk gestopt moet worden en/of een behandeling kan worden gegeven.
- Verstopping (constipatie) samen met aanhoudende buikpijn of constipatie die niet reageert op behandeling. Dit kan leiden tot een ernstigere blokkade van de darm.

Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie

Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen bij het starten van een 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 laten zien dat jongvolwassenen, jonger dan 25 jaar, met depressie een verhoogd risico hebben op zelfmoordgedachten en/of zelfmoordgedrag.

Als u op enig moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Ernstige bijwerkingen van de huid

Ernstige bijwerkingen van de huid die levensbedreigend of dodelijk 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). Dit gaat vaak samen met griepachtige symptomen, met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en bloedafwijkingen (toename van witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen).

Stop met het gebruik van 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 Quetiafair innemen. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruik Quetiafair 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).

Vertel het vooral aan 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 medicijnen tegen psychische ziekten)
- medicijnen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld medicijnen die het evenwicht van elektrolyten verstoren (lage hoeveelheid kalium- of magnesium) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (medicijnen om infecties te behandelen).
- medicijnen die verstopping (constipatie) kunnen veroorzaken.
- medicijnen ('anticholinergica' genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde ziekten te behandelen.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Quetiafair kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Quetiafair en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen grapefruitsap als u Quetiafair 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 Quetiafair niet tijdens de zwangerschap innemen, tenzij dit is besproken met uw arts. Quetiafair mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen die op ontwenning kunnen duiden, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die quetiapine in het laatste trimester (laatste 3 maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Quetiafair bevat lactose.

Quetiafair bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Quetiafair bevat Zonnegeel (E110). Kan allergische reacties veroorzaken.

Effect van medicijnen op urine testen

Als uw urine getest wordt op medicijnen, kan u bij bepaalde test methodes door het gebruik

van Quetiafair een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde medicijnen voor depressie, die tricyclische antidepressiva (TCA's) worden genoemd, zelfs als u geen methadon of TCA's gebruikt. Als dit gebeurt, kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd precies in 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 onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoeften en zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

- Neem uw tabletten éénmaal 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.
- Stop niet met het innemen van uw tabletten zonder overleg met uw arts, ook al voelt u zich beter.

Gebruik bij leverproblemen

Als u leverproblemen heeft kan uw arts de dosis veranderen.

Gebruik bij oudere mensen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u plotseling stopt met de inname van Quetiafair kunt u moeite hebben met slapen (slapeloosheid), u kunt misselijk zijn 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. Niet iedereen krijgt 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 Quetiafair) (kan vallen tot gevolg hebben)
- ontwenningverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Quetiafair), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid, hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid en prikkelbaarheid. Langzaam 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, trillen, 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
- verstopping (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)
- meer suiker in het bloed
- wazig zien
- vreemde 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 niet komen of onregelmatig worden .

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

- toevallen of epileptische aanvallen
- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- onaangenaam gevoel in de benen (rustelozebenenensyndroom)
- moeilijk slikken
- ongecontroleerde bewegingen, vooral van uw gezicht of tong
- seksuele disfunctie

- suikerziekte;
- verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het hartfilmpje ‘ECG’ (QT verlenging)
- een langzamere hartslag dan normaal, 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 (dat vallen tot gevolg kan hebben)
- verstopte neus
- verlaging van het aantal rode bloedcellen
- verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed
- verslechtering van al bestaande suikerziekte

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 moeite met ademen veroorzaakt. Neem onmiddellijk contact op met 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 mogelijk een combinatie van 3 of meer van het volgende heeft: een verhoging van vet rond uw buik, een verlaging van “goed cholesterol” (HDL-C), een verhoging van een type vet in uw bloed genaamd triglycerides, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker;
- combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd;
- darmverstopping;
- verhoging van creatinefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed.

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

- ernstige huiduitslag, blaren, of rode vlekken op de huid
- een ernstige allergische reactie (anafylaxie genaamd), die moeite met ademen 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);
- onjuiste uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine 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), zie rubriek 2
- medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Dit gaat vaak samen met griepachtige symptomen, met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en bloedafwijkingen (toename van witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen); zie rubriek 2
- ontwenningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Quetiafair 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 medicijnen waartoe Quetiafair behoort, kan hartritme problemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen dodelijk zijn.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, vermindering van bepaalde soorten bloedcellen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogde hoeveelheid creatinefosfokinase (een stof in de spieren) in het bloed, verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed en verhoging van de hoeveelheid prolactine (een hormoon) 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;
- geen menstruatie of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen.

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

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen kunnen ook bij kinderen en jongvolwassenen voorkomen.

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

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

Verhoogde hoeveelheid prolactine (een hormoon) 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 jongens en meisjes
- geen menstruatie of onregelmatig worden van de menstruatie bij meisjes
- verhoogde eetlust
- overgeven;
- 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 (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijnen niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het karton na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel medicijn niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet u meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is quetiapine.
Elke 25 mg filmomhulde tablet bevat 25 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)
Elke 100 mg filmomhulde tablet bevat 100 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)
Elke 150 mg filmomhulde tablet bevat 150 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)
Elke 200 mg filmomhulde tablet bevat 200 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)
Elke 300 mg filmomhulde tablet bevat 300 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)
De 4-Daagse Startverpakking bevat 6 quetiapine tabletten (als quetiapinefumaraat) met 25 mg, 3 tabletten met 100 mg en 1 tablet met 200 mg

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern:

Hypromellose (E464)
Calciumwaterstoffosfaatdihydraat
Lactosemonohydraat
Maïszetmeel
Natriumzetmeelglycollaat type A
Magnesiumstearaat (E572)
Microkristallijne cellulose pH 102 (E460)
Talk (E553b)
Watervrije colloïdale silica

Omhuiling:

25 mg;

IJzeroxide rood en geel (E 172)
Hypromellose 2910 (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol 400
Zonnegeel FCF Aluminiumlak (E110)

100 mg:
IJzeroxide geel (E 172)
Hypromellose 2910 (E464)
Titaandioxide (E171)
Macrogol 400

200 & 300 mg:
Hydroxypropylcellulose (E463)
Hypromellose 2910 (E464)
Talk (E553b)
Titaandioxide (E171)

Hoe ziet Quetiafair eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

25 mg:

Perzikkleurige, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 5.7 mm.

100 mg:

Gele, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een breukstreep op een zijde en met een diameter van ongeveer 9.1 mm.

200 mg:

Witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een breukstreep op een zijde en met een diameter van ongeveer 12.1 mm.

300 mg:

Witte, capsulevormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een breukstreep op een zijde. De tablet is ongeveer 7 mm dik, 19 mm lang & 9 mm breed.

De 100, 200 en 300 mg tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

De 4-daagse startverpakking bevat 6 tabletten met 25 mg, 3 tabletten met 100 mg en 1 tablet met 200 mg

Verpakkingsgrootten:

25 mg:

3, 6, 10, 20, 28, 30, 50 (10x5), 50 (5x10), 60, 90, 98, 100 (10x10), 100 (5x20), 120, 180, 240, 250 (in blisterverpakking van 3, 5, 6, 7, 10, 20)

100 mg:

3, 6, 10, 20, 28, 30, 50 (10x5), 50 (5x10), 60, 90, 98, 100 (10x10), 100 (5x20), 120, 180, 240, 250 (in blisterverpakking van 3, 5, 6, 7, 10, 20)

200 mg:

3, 6, 10, 20, 28, 30, 50 (10x5), 50 (5x10), 60, 90, 98, 100 (10x10), 100 (5x20), 120, 180, 240, 250 (in blisterverpakking van 1, 3, 5, 6, 7, 10, 20)

300mg:

3, 6, 10, 20, 28, 30, 50 (10x5), 50 (5x10), 60 (6x10), 60 (1x60), 90, 98, 100 (10x10), 100 (5x20), 120, 180, 240, 250 (in blisterverpakking van 3, 5, 6, 7, 10, 20, 60)

4-Daagse Startverpakking: 6x25 mg, 3x100 mg en 1x200 mg

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fair-Med Healthcare GmbH
Planckstr. 13, 22765 Hamburg
Duitsland

Fabrikant

Geneparm S.A.
18th Km. Marathon Ave., 153 51 Pallini
Griekenland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Quetiafair 25 mg, filmomhulde tabletten RVG 109302
Quetiafair 100 mg, filmomhulde tabletten RVG 109304
Quetiafair 200 mg, filmomhulde tabletten RVG 109306
Quetiafair 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 109307
Quetiafair 4-Daagse Startverpakking, filmomhulde tabletten 6x25 mg, 3x100 mg en 1x200 mg: RVG 109308

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

IT	Quetamed
NL	Quetiafair 25, 100, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten
	Quetiafair 4-Daagse Startverpakking, filmomhulde tabletten 6x25 mg, 3x100 mg en 1x200 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021