

BIJSLUITER

Quetiapine Accord 25 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Accord 50 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Accord 100 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Accord 150 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Accord 200 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Accord 300 mg filmomhulde tabletten
Quetiapine Accord 400 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 hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Quetiapinetabletten bevatten een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Quetiapinetabletten kunnen worden gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen:

- 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: waarbij u zich verdrietig voelt. U kunt zich depressief of schuldig voelen, u kunt een tekort aan energie hebben, uw eetlust kan verminderen en/of het kan gebeuren dat u niet kunt slapen.

Uw arts zal de behandeling met quetiapinetabletten misschien voortzetten zelfs als u zich beter voelt, om te voorkomen dat uw symptomen weer terugkeren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
 - sommige geneesmiddelen voor hiv.
 - geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties).
 - erytromycine of claritromycine (voor infecties).
 - nefazodon (tegen depressie).

Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of apotheker vóór u quetiapinetabletten 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:

- Als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Quetiapine Accord kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- u of iemand anders in uw familie hartproblemen heeft of in het verleden heeft gehad, bijvoorbeeld hartritmestoornissen, of als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag.
- u lage bloeddruk hebt.
- u ooit een beroerte hebt gehad, vooral als u ouder bent.
- u problemen hebt met uw lever.
- u ooit een epilepsieaanval (stuipen) hebt gehad.
- u suikerziekte hebt of als u een risico loopt om suikerziekte te krijgen. Als dat het geval is, kan uw arts uw bloedglucosegehalte controleren terwijl u quetiapinetabletten inneemt.
- u weet dat u in het verleden ooit een laag aantal witte bloedcellen hebt 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 Quetiapine niet ingenomen worden, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine 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.
- 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”).

- 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.
- u bekend bent met alcohol- of geneesmiddelenmisbruik

Informeer uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen krijgt nadat u Quetiapine hebt gebruikt:

- een combinatie van koorts, ernstige spierstijfheid, zweten of verminderd bewustzijn (een aandoening die ‘maligne neurolepticasyndroom’ wordt genoemd).
- oncontroleerbare bewegingen, vooral van uw gezicht of tong.
- duizeligheid of een gevoel van hevige slaperigheid. Dit kan het risico op letsel door ongeluk (vallen) bij oudere patiënten vergroten.
- 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 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.

Die aandoeningen kunnen 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 Quetiapine 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 jongvolwassenen 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 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).
- Acut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP), kleine blaren gevuld met pus.
- Erythema multiforme (EM), huiduitslag met jeukende rode onregelmatige vlekken.

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

Gewichtstoename

Bij patiënten die quetiapine gebruiken, is gewichtstoename gezien. Uw arts en u moeten uw gewicht regelmatig controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Neem quetiapinetabletten niet in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- 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 (ander antipsychotische geneesmiddelen).
- 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 tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Quetiapine Accord. U kunt dan last

krijgen van verschijnselen als onwillekeurige, ritmische spiertrekkingen, waaronder van de oogspieren, onrust (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), diepe bewusteloosheid (coma), overmatig zweten, trillen (tremor), overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Dit wordt serotoninesyndroom genoemd. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zulke verschijnselen.

Geneesmiddelen (“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?

- Quetiapinetabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de gecombineerde werking van quetiapinetabletten en alcohol u slaperig kunnen maken.
- Drink geen grapefruitsap tijdens uw behandeling met quetiapinetabletten. 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 tijdens de zwangerschap innemen, tenzij dit is besproken met uw arts. Dit middel 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 in de laatste drie maanden van de zwangerschap (het laatste trimester) quetiapinetabletten hebben gebruikt: trillen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen bij het zogen. Als uw baby een of meerdere van deze symptomen 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 bevat lactose

Quetiapinetabletten bevatten lactose, een soort suiker. Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Quetiapine bevat natrium

Quetiapine Accord 25, 50, 100, 150, 200 en 300 mg filmomhulde tabletten bevatten minder dan 1 mmol (23 mg) per tablet en is dus in wezen ‘natriumvrij’. Quetiapine Accord 400 mg filmomhulde tabletten bevatten 27 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit is gelijk aan 1,35% van de aanbevolen maximale dagelijkse natriuminname via de voeding voor een volwassene.

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 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 zal bepalen welke startdosering u krijgt. De onderhoudsdosis (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoefte en zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

- U neemt uw tabletten eenmaal daags voor het slapen gaan of tweemaal daags, afhankelijk van uw ziekte.
- Neem de tabletten in hun geheel in met wat water.
- U kunt uw tabletten innemen met of zonder voedsel.
- Drink geen grapefruitsap tijdens uw behandeling met quetiapinetabletten. 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.

Leverproblemen

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

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer quetiapinetabletten heeft gebruikt dan uw arts u heeft voorgeschreven, dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem uw quetiapinetabletten mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- 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 quetiapinetabletten). (Dit kan tot vallen leiden.)
- ontweningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van quetiapine), waaronder het 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).

Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 mensen):

- 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 soorten bloedcellen
- Verhoging van de hoeveelheid leverenzymen gemeten in het bloed.
- Verhoging van de hoeveelheid van het hormoon prolactine in het bloed. Verhoging van de hormoon prolactine kan in zeldzame gevolgen leiden tot het volgende:
 - bij mannen en vrouwen kunnen opgezwollen borsten ontstaan en

- onverwachts borstmelk produceren.
- bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven of onregelmatig worden

Soms (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 1000 mensen):

- toevallen of epileptische aanvallen.
- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond.
- flauwvallen (kan tot vallen leiden).
- verstopte neus
- onaangenaam gevoel in de benen (rusteloze-benen-syndroom).
- problemen met slikken.
- oncontroleerbare bewegingen, vooral van uw gezicht of tong.
- verstoorde seksuele functies.
- verstopte neus
- ontwikkeling van diabetes
- verandering in de elektrische activiteit van het hart, wat zichtbaar wordt op een hartfilmpje (verlenging van het QT-interval)
- een tragere hartslag dan normaal, wat kan optreden bij het begin van de behandeling en gepaard kan gaan met lage bloeddruk en flauwvallen.
- Moeite bij het plassen.
- Verlaging van het aantal rode bloedcellen.
- Verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed.
- Verslechtering van reeds bestaande suikerziekte.
- Verwarring.

Zelden (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 mensen):

- een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, heel slaperig voelen of flauwvallen (een aandoening die ‘maligne neurolepticasyndroom’ wordt genoemd).
- geelverkleuring van de huid en de ogen (geelzucht).
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).
- menstratiestoornissen.
- bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (de symptomen zijn onder meer zwelling, pijn en roodheid in het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen en dan pijn in de borst en ademhalingsproblemen veroorzaken. Als u deze symptomen krijgt, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.
- lopen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt.
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie).
- gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe).
- ontsteking van de alveesklier.
- een aandoening (“metabool syndroom” genoemd) waarbij u mogelijk een combinatie van 3 of meer van het volgende heeft: een verhoging van vet rond uw buik, een verlaging van “goed cholesterol” (HDL-C), een verhoging van een type vet in uw bloed genaamd triglycerides, hoge bloeddruk en een verhoging van uw bloedsuiker.
- combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd.

- darmverstopping.
- verhoging van creatininefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid.
- 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).
- een ernstige aandoening met blaasvorming op de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (Stevens-Johnson syndroom)
- onjuiste uitscheiding van een hormoon die het urinevolume regelt.
- afbraak van spiervezels 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). Zie rubriek 2.
- 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.
- ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Zie rubriek 2.
- ontwenningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die tijdens hun zwangerschap Quetiapine 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 quetiapinetabletten behoren, kunnen hartritmestoornissen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in hele ernstige gevallen 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 van de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoging van de leverenzymwaarden, verlagingen van het aantal van bepaalde soorten bloedcellen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhogingen van creatininefosfokinase (een stof in de spieren) in het bloed, 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 bij inderen en jongeren tot 18 jaar

Dezelfde bijwerkingen die bij volwassenen kunnen voorkomen, kunnen ook bij kinderen en adolescenten voorkomen.

De volgende bijwerkingen zijn alleen bij kinderen en adolescenten waargenomen:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- verhoging van de bloeddruk.

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

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- 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:
 - 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.
- abnormale spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillingen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- verhoogde bloeddruk.

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- 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.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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 niet

meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is quetiapine.

Elke filmtablet bevat 25 mg / 50 mg/ 100 mg/150 mg/200 mg/300 mg/ 400 mg quetiapine (als quetiapinehemifumaraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, Povidon K30, magnesiumstearaat (E 470b), natriumzetmeelglycollaat (type A), di-basisch calciumfosfaatdihydraat.

Filmcoating:

25mg: Hypromellose 6cP, Titaandioxide, Macrogol 400, IJzeroxide geel, IJzeroxide rood.

50mg: Hypromellose (E464), Titaandioxide (E171), Macrogol (E1521)

100mg: Hypromellose 6cP, Titaandioxide, Macrogol 400, IJzeroxide geel,

150mg: Hypromellose 6cP, Titaandioxide, Macrogol 400, IJzeroxide geel.

200mg: Hypromellose E -5, Macrogol 400, Titaandioxide.

300 mg: Hypromellose E -5, Macrogol 400, Titaandioxide.

400 mg: Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), geel ijzeroxide (E172)

Hoe zien quetiapinetabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- 25 mg tabletten zijn roze, ronde, biconvexe filmtabletten, aan beide kanten onbedrukt.
- 50 mg tabletten zijn witte tot vaalwitte, capsulevormige, biconvexe filmtabletten met de opdruk '50' op de ene kant en onbedrukt op de andere kant. Diameter van de tablet is ongeveer 6,0 mm.
- 100 mg tabletten zijn gele, ronde, biconvexe filmtabletten, aan beide kanten onbedrukt.
- 150 mg tabletten zijn bleekgele, ronde, biconvexe filmtabletten, aan beide kanten onbedrukt.
- 200 mg tabletten zijn witte tot vaalwitte, ronde, biconvexe filmtabletten, aan beide kanten onbedrukt.
- 300 mg tabletten zijn witte tot vaalwitte, capsulevormige, biconvexe filmtabletten met de opdruk '300' op de ene kant en onbedrukt op de andere kant.

- 400 mg tabletten zijn bleekgele, ronde, biconvexe filmtabletten, met de opdruk '400' op de ene kant en onbedrukt op de andere kant. De tabletten zijn ongeveer 19,1 x 8,9 mm groot.

PVC/Aluminium blisterverpakkingen van 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 tabletten per doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Fabrikant

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Spanje

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athene
Lamia, Schimatari, 32009, Griekenland

In het register ingeschreven onder

Quetiapine Accord 25 mg filmomhulde tabletten: RVG 105671.
Quetiapine Accord 50 mg filmomhulde tabletten: RVG 127746
Quetiapine Accord 100 mg filmomhulde tabletten: RVG 105672.
Quetiapine Accord 150 mg filmomhulde tabletten: RVG 105673.
Quetiapine Accord 200 mg filmomhulde tabletten: RVG 105674.
Quetiapine Accord 300 mg filmomhulde tabletten: RVG 105675.
Quetiapine Accord 400 mg filmomhulde tabletten: RVG 127749

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

Land	Voorgestelde fantasienaam
Verenigd Koninkrijk	Quetiapine 25/100/150/200/300 mg Film-coated Tablets

Spanje	Quetiapina Combix 25/100/150/200/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg tabletti, kalvopäällysteinen / filmdragerade tabletter
Nederland	Quetiapine Accord 25/50/100/150/200/300/400mg filmomhulde tabletten
Portugal	Quetiapina Accord
Polen	Alcreno, 25/100/150/200/300 mg, tabletki powlekane
Denemarken	Quetiapin Accord
Roemenië	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg comprimate filmate
Zweden	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg filmdragerade tabletter
Hongarije	Quetiapine Accord 200/300 mg filmtabletta
Slowakije	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg filmom obalené tablety
Ierland	Quetiapine 25/100/200/300 mg Film coated Tablet
Litouwen	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg plėvele dengtos tabletės
Italië	Quetiapine AHCL 25/100/200/300 mg compresse rivestite con film
Bulgarije	Quetiapine Accord 25/100/200/300 mg филмирани таблетки

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.