

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aquetia 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik 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 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 Aquetia 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 Aquetia en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen ?

Dit medicijn bevat de stof quetiapine. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die antipsychotica worden genoemd. Dit medicijn kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen. Zoals:

- Bipolaire depressie: u kunt zich verdrietig, depressief of schuldig voelen en weinig energie, geen zin in eten of slaapproblemen hebben.
- Manie: u kunt zich heel opgewonden, blij, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of u kunt een slecht oordeel hebben. Waaronder agressief of storend gedrag.
- 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 dit medicijn aan u blijven voorschrijven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u of uw familielid 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.
- u een lage bloeddruk heeft.

- u een beroerte heeft gehad. Vooral als u ouder bent.
- u problemen heeft met uw lever.
- u ooit een epileptische aanval (toeval) heeft gehad.
- u suikerziekte (diabetes) heeft of een kans heeft om suikerziekte te krijgen. Uw arts kan dan de hoeveelheid suiker in uw bloed controleren tijdens het gebruik van dit medicijn.
- u weet dat u eerder weinig witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere medicijnen).
- u een oudere patiënt bent en dementie heeft. U mag dit medicijn dan niet innemen. De groep medicijnen waar dit medicijn bij hoort, kan bij oudere patiënten met dementie de kans op een beroerte of in sommige gevallen de kans op overlijden verhogen.
- u een oudere patiënt bent en de ziekte van Parkinson/parkinsonisme heeft.
- u of uw familielid ooit last heeft gehad van vorming van bloedpropjes. Dit soort medicijnen zouden kunnen zorgen voor bloedpropjes.
- u een ziekte heeft of heeft gehad waarbij u kort stopt met ademen tijdens uw slaap (slaapapneu) en u medicijnen inneemt die de normale activiteit van uw hersenen vertragen (depressiva).
- u een ziekte heeft of heeft gehad waarbij er plas in uw blaas blijft zitten (urineretentie), u een grotere prostaat, een blokkade in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog heeft. Deze bijwerkingen worden soms veroorzaakt door medicijnen die anticholinergica heten. Deze medicijnen hebben invloed op hoe zenuwcellen werken om zo sommige medische ziekten te behandelen.
- u eerder misbruik heeft gemaakt van alcohol of drugs.
- u een depressie of een andere ziekte heeft die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze medicijnen samen met Aquetia kan zorgen voor het serotoninesyndroom. Dit is een mogelijk levensbedreigende ziekte (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Krijgt u na gebruik van dit medicijn een van de volgende klachten? Vertel het uw arts meteen:

- een combinatie van koorts, erg stijve spieren, zweten of minder bewustzijn. Dit is een ziekte die maligne neurolepticasyndroom heet. Medische behandeling kan meteen nodig zijn.
- ongecontroleerde bewegingen. Vooral van uw gezicht of tong.
- duizelig zijn of heel erg slaperig zijn. Dit kan bij oudere patiënten zorgen voor een grotere kans op verwonding door een ongeval. Zoals vallen.
- epileptische aanvallen (toevallen)
- uw penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme)
- een snelle en onregelmatige hartslag, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, moeite met ademen, pijn op de borst of moe zijn zonder verklaring. Uw arts moet uw hart controleren en u meteen doorverwijzen naar een cardioloog als dat nodig is.

Deze ziekten kunnen veroorzaakt worden door dit soort medicijnen.

Heeft u last van een van de volgende klachten? Vertel het uw arts zo snel mogelijk:

- koorts, klachten die lijken op griep, zere keel of een andere infectie. Dit kan komen door weinig witte bloedcellen. U moet misschien stoppen met dit medicijn. Of u moet misschien een behandeling krijgen.
- verstopping (constipatie) samen met buikpijn die niet weggaat. Of verstopping die niet reageert op behandeling. Dit kan leiden tot een erge blokkade van de darm.
- **Zelfmoordgedachten en erger worden van uw depressie.**
Bent u depressief? Dan kunt u soms gedachten hebben over uzelf pijn doen of doden. Deze gedachten kunnen sterker worden bij het starten van een behandeling, omdat deze medicijnen allemaal tijd nodig hebben voordat ze werken. Normaal duurt dit ongeveer 2 weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook vaker voorkomen als u plotseling stopt met het innemen van uw medicijn. U heeft meer kans op deze gedachten als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken laat zien dat jongvolwassenen tot 25 jaar met depressie een grotere kans hebben op zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag.

Heeft u op enig moment gedachten over uzelf pijn doen of doden? Neem dan meteen contact op met uw arts of ga meteen 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 het aan u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Erge bijwerkingen van de huid (SCAR's)

Erge bijwerkingen van de huid (SCARs) zijn zeer zelden gemeld bij behandeling met dit medicijn. Deze bijwerkingen kunnen levensbedreigend of dodelijk zijn. Deze bijwerkingen laten zich vaak zien als:

- Het Stevens-Johnson-syndroom (SJS): een wijdverspreide huiduitslag met blaren en schilferende huid. Vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen.
- Toxische epidermale necrolyse (TEN): een ergere vorm die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt.
- Erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS): bestaat uit klachten die lijken op griep met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek. Zoals meer witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen.
- Acut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP): kleine blaren gevuld met pus.
- Erythema multiforme (EM): huiduitslag met jeukende rode onregelmatige vlekken.

Krijgt u last van deze klachten? Stop dan met het gebruik van dit medicijn. Neem meteen contact op met uw arts of zoek medische hulp.

Gewichtstoename

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Neem Aquetia niet in als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- sommige medicijnen tegen hiv
- medicijnen met azolen (tegen schimmelinfecties)
- erythromycine of claritromycine (tegen infecties)
- nefazodon (tegen depressie)

Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Vertel het aan uw arts:

- medicijnen tegen epilepsie. Zoals fenytoïne of carbamazepine.
- medicijnen tegen een hoge bloeddruk
- barbituraten. Dit medicijn wordt gebruikt als u moeite heeft met slapen.
- thioridazine of lithium. Dit zijn andere medicijnen tegen een psychose.
- medicijnen die invloed hebben op uw hartslag. Bijvoorbeeld medicijnen die de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in uw bloed veranderen (weinig kalium of magnesium in uw bloed). Zoals plaspillen (diuretica) of sommige medicijnen voor de behandeling van infecties die bacteriën doden (antibiotica)
- medicijnen die verstopping (constipatie) kunnen veroorzaken
- medicijnen die invloed hebben op hoe zenuwcellen werken om sommige medische ziekten te behandelen (anticholinergica).
- medicijnen tegen depressie (antidepressiva). Deze medicijnen kunnen invloed hebben op Aquetia en andersom. U kunt dan last krijgen van klachten zoals onwillekeurige, ritmische spiertrekkingen, waaronder van de oogspieren, onrustig zijn (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), coma, heel erg zweten, trillen (tremor), overdreven reflexen, verhoogde spierspanning en lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Dit wordt

serotoninesyndroom genoemd. Krijgt u last van deze klachten? Neem contact op met uw arts.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Dit medicijn moet worden ingenomen met een glas water.
- Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt. De combinatie van dit medicijn en alcohol kan u slaperig maken.
- Drink geen grapefruitsap als u dit medicijn inneemt. Dit kan invloed hebben op hoe dit medicijn werkt.

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 voordat u dit medicijn gebruikt. U mag dit medicijn niet innemen tijdens de zwangerschap. Behalve als dit is besproken met uw arts. Dit medicijn mag niet worden ingenomen als u borstvoeding geeft.

De volgende klachten kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit medicijn in de laatste 3 maanden van hun zwangerschap hebben gebruikt: trillen, stijve of zwakke spieren, slaperig zijn, onrustig zijn (agitatie), ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Deze klachten kunnen wijzen op ontwenning. Krijgt uw baby last van een van deze klachten? Neem dan contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan u slaperig maken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines voordat u weet welk effect dit medicijn op u heeft.

Dit medicijn bevat natriumbenzoaat

Dit medicijn bevat 1,0 mg natriumbenzoaat per ml.

Dit medicijn bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 384,2 mg sorbitol (E420) per ml.

Sorbitol is een bron van suiker (fructose). Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt? Of heeft u een zeldzame erfelijke ziekte waarbij u fructose niet kan afbreken (erfelijke fructose-intolerantie)? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Sorbitol kan maagklachten en een licht laxerend effect veroorzaken.

Dit medicijn bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, wat betekent dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit medicijn bevat glycerol

Dit medicijn bevat 29,25 mg glycerol per ml.

Dit kan hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

Effect van dit medicijn op onderzoeken van uw plas

Wordt uw plas getest op medicijnen? Dan kan u bij sommige testmethodes door het gebruik van dit medicijn een positief resultaat krijgen voor methadon of sommige medicijnen voor depressie (tricyclische antidepressiva (TCA's)). Zelfs als u geen methadon of TCA's gebruikt. Gebeurt dit? Dan kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

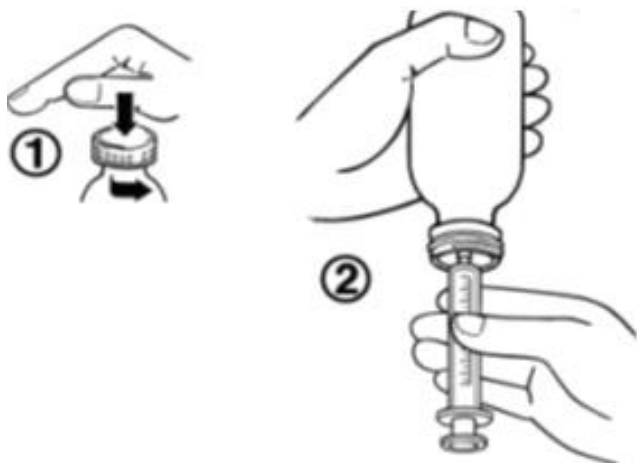
Uw arts zal de dosis bepalen waarmee u moet beginnen. De onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoeften. De dosis zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

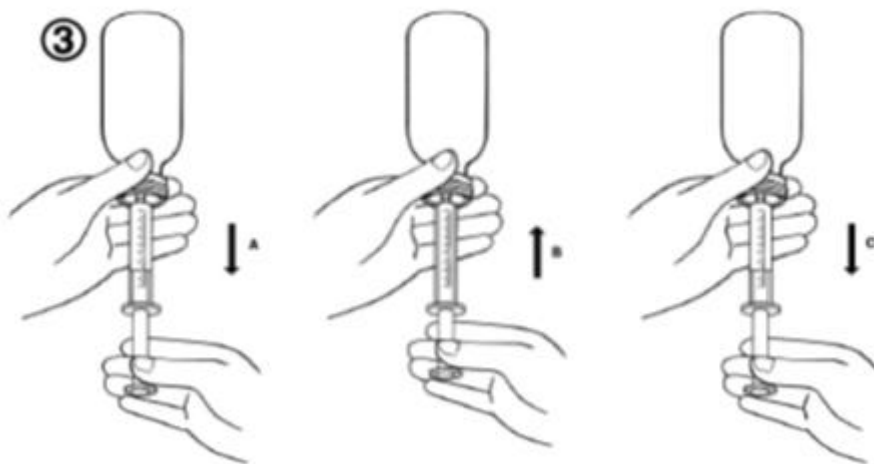
- Dit medicijn bevat 25 mg quetiapine in elke 1 ml suspensie. U neemt uw medicijn 1 keer per dag in voor het slapen gaan. Of 2 keer per dag. Dit hangt af van uw ziekte.
- Neem dit medicijn via de mond in.
- Schud het flesje altijd voor gebruik.
- Gebruik altijd alleen de spuit en het doseerbekertje die bij de verpakking is geleverd.
- Dit medicijn kan met of zonder eten en met een glas water worden ingenomen
- Drink geen grapefruitsap terwijl u dit medicijn inneemt. Dit kan invloed hebben op hoe het medicijn werkt.
- Stop niet met het innemen van uw medicijn. Zelfs niet als u zich beter voelt. Behalve als uw arts u dat zegt.

Uw dosering meten

Uitleg voor het gebruik van de spuit (voor doses onder de 5 ml)

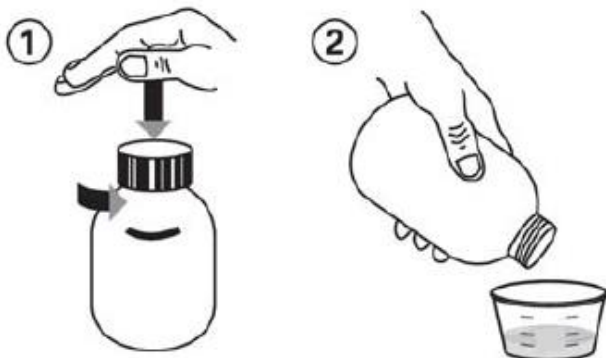
1. Druk de dop naar beneden en draai deze tegen de klok in om het flesje te openen (figuur 1).
2. Neem de spuit en steek deze in de adapteropening (figuur 2).
3. Draai het flesje ondersteboven (figuur 2).
4. Vul de spuit met een kleine hoeveelheid suspensie door de zuiger naar beneden te trekken (figuur 3A). Duw de zuiger vervolgens omhoog om eventuele luchtballen te verwijderen (figuur 3B). Trek daarna de zuiger naar beneden tot de juiste markering voor uw dosis zoals voorgeschreven door uw arts. Dit wordt aangegeven in ml (figuur 3C).
5. Draai het flesje weer recht op.
6. Haal de spuit uit de adapter. Steek het uiteinde van de spuit in uw mond. Duw de zuiger langzaam terug naar binnen om het medicijn in te nemen.
7. Was de spuit met water en laat hem drogen voordat u hem opnieuw gebruikt.
8. Sluit het flesje met de plastic schroefdop.
9. Bewaar de spuit in de originele doos. **De spuit mag alleen voor dit medicijn gebruikt worden.**





Gebruiksaanwijzing voor het doseerbekertje (voor doses boven de 5 ml)

1. Om de fles te openen, drukt u de dop naar beneden en draait u deze tegen de klok in (afbeelding 1).
2. Voor doses van 6 ml tot 16 ml drukt u op de fles en giet u het geneesmiddel in het doseerbekertje tot aan de gewenste doseringsmarkering (afbeelding 2).
3. Spoel het bekertje met water en laat het drogen voordat u het opnieuw gebruikt.
4. Sluit de fles af met de plastic schroefdop.
5. Bewaar het bekertje in de originele doos. **Het bekertje mag uitsluitend voor dit product worden gebruikt.**



Hoeveel van dit medicijn moet u innemen?

Uw arts zal uw startdosis bepalen en kan deze langzaam verhogen.

- Een normale dosis is meestal tussen 150mg en 800mg per dag. Dit hangt af van uw ziekte en behoeften.
- Afhankelijk van uw ziekte neemt u het medicijn:
 - o 1 keer per dag - voor het slapen gaan
 - o 2 keer per dag - uw arts zal u vertellen wanneer u de doseringen moet innemen.

De volgende tabel laat de gelijkwaardige doseringen in mg en doseringen in ml zien. De tabel geeft ook aan welke spuit of doseerbeker voor welke dosering moet worden gebruikt. Elke ml bevat 25 mg quetiapine.

Quetiapine dosis (mg)	Doseerhulp middel	Dosis volume (ml)
25	Spuit - 5 ml	1 ml

50		2 ml
75		3 ml
100		4 ml
150	Doseerbeker - 20 ml	6 ml
200		8 ml
250		10 ml
300		12 ml
400		16 ml

Gebruik bij problemen met uw lever

Heeft u problemen met uw lever? Dan kan uw arts de dosis veranderen.

Gebruik bij ouderen

Bent u ouder? Dan kan uw arts de dosis veranderen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven? Dan kunt u zich slaperig en duizelig voelen en een abnormale hartslag hebben. Ga dan meteen naar uw arts of naar het ziekenhuis in de buurt. Neem de verpakking van dit medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten uw dosis in te nemen? Neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Is het bijna tijd voor uw volgende dosis? Wacht daar dan op. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stopt u plotseling met het innemen van dit medicijn? Dan kunt u moeite hebben met slapen (slapeloosheid), misselijk zijn of last krijgen van hoofdpijn, diarree, overgeven, duizelig zijn of prikkelbaar zijn. Uw arts kan u adviseren om de dosering langzaam 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

- Duizelig zijn (waardoor u kunt vallen), hoofdpijn, droge mond
- Slaperig zijn (waardoor u kunt vallen). Dit kan weer verdwijnen wanneer u doorgaat met het innemen van dit medicijn.
- Ontwenningssverschijnselen. Dit zijn klachten die optreden wanneer u stopt met het innemen van dit medicijn. Zoals niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijk zijn (nausea), hoofdpijn, diarree, overgeven, duizelig zijn en prikkelbaar zijn. Langzaam stoppen over een periode van minimaal 1 tot 2 weken wordt geadviseerd.
- Gewichtstoename
- Ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillen, rusteloos zijn of stijven spieren zonder pijn.

- Veranderingen in de hoeveelheid van sommige vetten in uw bloed (triglyceriden en totale cholesterol).

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

- Snelle hartslag
- Gevoel dat uw hart bonst, op hol slaat of een slag overslaat
- Verstopping (constipatie) of het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- Gevoel van zwakte
- Zwelling van uw armen of benen
- Lagere bloeddruk bij het opstaan. Hierdoor kunt u een duizelig gevoel hebben of flauwvallen (waardoor u kunt vallen).
- Meer suiker in het bloed
- Wazig zien
- Abnormale dromen en nachtmerries
- Meer honger hebben
- Prikkelbaar zijn
- Problemen met praten en taal
- Zelfmoordgedachten en erger worden van uw depressie
- Kortademig zijn
- Overgeven (vooral bij ouderen)
- Koorts
- Veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed
- Minder van sommige soorten bloedcellen
- Meer leverenzymen in het bloed
- Meer prolactinehormoon in het bloed. Meer prolactine kan in zeldzame gevallen zorgen voor:
 - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij mannen en vrouwen
 - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen

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

- Epileptische aanvallen of toevallen
- Allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- Onprettig gevoel in de benen (rusteloze benen syndroom)
- Moeilijk slikken
- Ongecontroleerde bewegingen. Vooral van uw gezicht of tong.
- Problemen met seksueel actief zijn of seksueel plezier hebben (seksuele disfunctie)
- Suikerziekte (diabetes)
- Verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op een hartfilmpje (QT-verlenging)
- Uw hartslag is langzamer dan normaal. Dit kan ontstaan bij het starten van de behandeling. Dit kan samen gaan met een lage bloeddruk en flauwvallen.
- Problemen bij het plassen
- Flauwvallen (waardoor u kunt vallen)
- Verstopte neus
- Minder rode bloedcellen
- Minder natrium in het bloed
- Erger worden van de suikerziekte die u al had
- Verward zijn

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Een combinatie van hogere lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich heel slaperig voelen of flauwvallen. Dit is een ziekte die maligne neurolepticasyndroom wordt genoemd.
- Geel worden van de huid en ogen (geelzucht)
- Ontsteking van de lever (hepatitis)
- De penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme)
- Gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- Verstoorde menstruatie

- Vorming van bloedpropjes in de aderen. Vooral in de benen. Dit zorgt voor klachten zoals zwelling, pijn en rode kleur van het been. De bloedpropjes kunnen via de bloedvaten in de longen terecht komen. Dit kan zorgen voor pijn op de borst en problemen met ademen. Krijgt u last van een van deze klachten? Neem dan meteen contact op met uw arts.
- Wandelen, praten, eten of andere dingen doen terwijl u slaapt
- Lagere lichaamstemperatuur (hypothermie)
- Ontsteking van de alvleesklier
- Een ziekte waarbij u mogelijk een combinatie van 3 of meer van het volgende heeft: meer vet rond uw buik, minder goed cholesterol (HDL-C), meer van een soort vet in uw bloed (triglyceriden), hoge bloeddruk en meer suiker in uw bloed. Dit heet metabool syndroom.
- Combinatie van koorts, klachten die lijken op griep, zere keel of een andere infectie met heel weinig witte bloedcellen. Deze ziekte heet agranulocytose.
- Verstopping van uw darm
- Meer creatininefosfokinase (een stof uit de spieren) in het bloed

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

- Erge huiduitslag, blaren, of rode vlekken op de huid
- Een erge allergische reactie (anafylaxie). Dit kan zorgen voor problemen met ademen of shock.
- Snelle zwelling van de huid. Meestal rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem)
- Een erge ziekte met blaren op de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (Stevens Johnson-syndroom).
- Onjuiste uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid plas 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). Zie rubriek 2.
- Snel ontstaan van gebieden van rode huid met kleine puisten (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP)). Zie rubriek 2.
- Erge, plotselinge allergische reactie met klachten zoals koorts, blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Zie rubriek 2.
- Erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS). U heeft dan last van klachten die lijken op griep met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale resultaten van bloedonderzoek. Waaronder meer witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen. Zie rubriek 2.
- Ontwenningverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die tijdens hun zwangerschap quetiapine hebben gebruikt.
- Beroerte
- Ziekte van de hartspier (cardiomyopathie)
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis)
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis). Vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes.

De groep medicijnen waaronder dit medicijn valt, kan zorgen voor problemen met uw hartritme. Deze problemen kunnen erg zijn. Ze kunnen in erge gevallen dodelijk zijn.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedonderzoek wordt gedaan. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van sommige vetten (triglyceriden en totale cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, meer leverenzymen, minder van sommige soorten bloedcellen, minder rode bloedcellen, meer creatinefosfokinase (een stof in de spieren) in het bloed, minder natrium in het bloed en meer van een hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed. Meer prolactine kan in zeldzame gevallen zorgen voor:

- 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 af en toe een bloedonderzoek 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 gezien. Of ze zijn niet bij volwassenen gezien:

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

- Meer van een hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed. Meer prolactine kan in zeldzame gevallen zorgen voor:
 - het opzwellen van de borsten en onverwachte melkproductie bij jongens en meisjes
 - het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij meisjes
- Meer zin in eten
- Overgeven
- Ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, trillen, rusteloos zijn of stijve spieren zonder pijn.
- Hogere bloeddruk

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

- Gevoel van zwakte, flauwvallen (waardoor u kunt vallen)
- 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening: gebruik binnen 50 dagen.

Dit medicijn vereist geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 is quetiapine. Elke ml van de suspensie bevat 25 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).
- De andere stoffen zijn: natriumbenzoaat (E211), glycerol, sorbitol (E420), polysorbaat 20, aardbeiensmaak (bevat propyleenglycol (E 1520) en azijnzuur), Tragacanth (E413) en gezuiverd water.

Hoe ziet AQUETIA eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een suspensie voor oraal gebruik. Het is een witte en homogene orale suspensie wanneer gemengd.

Verpakkingsgrootten:

- 1 fles of 2 flessen met 50 ml orale suspensie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Hulpmiddelen om te doseren:

- 5 ml spuit met 0,2 ml markeringen
- 20 ml doseerbeker met 6 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml en 16 ml markeringen.

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

Italfarmaco S.A.

Calle De San Rafael 3

Poligono Industrial Alcobendas

28108 Alcobendas

Madrid

Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 132944

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Ketyalix25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

Cyprus: AQUETIA 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

Duitsland: AQUETIA 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Frankrijk: QUETIAPINE ITALFARMACO 25 mg/ml suspension buvable

Griekenland: AQUETIA 25 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

Italië: AKELYA

Luxemburg: AQUETIA 25 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Nederland: Aquetia 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

Portugal: AQUETIA 25 mg/ml Suspensão oral

Spanje: Ketyalix25 mg/ml suspensión oral

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025