

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Quetiapine Sandoz[®] 25 mg, filmomhulde tabletten quetiapine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Quetiapine Sandoz bevat een stof die quetiapine heet. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd.

Dit middel kan gebruikt worden om verschillende ziektes te behandelen, zoals:

- 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.
- Manie: u kunt zich zeer opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen of een slecht inzicht hebben, agressief of verstorend zijn.
- Bipolaire depressie: u kunt zich verdrietig, depressief of schuldig voelen, energietekort, eetlustverlies of slaapproblemen hebben.

Uw arts kan u dit middel blijven voorschrijven wanneer u zich beter voelt.

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 in rubriek 6.
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
 - sommige geneesmiddelen tegen HIV;
 - geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties);
 - erytromycine of claritromycine (tegen infecties);
 - nefazodon (tegen depressie).

Neem dit middel niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker 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.
- als u een lage bloeddruk heeft.
- als u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent.
- als u problemen heeft met uw lever.
- als u ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad.
- als u suikerziekte heeft of een risico heeft om suikerziekte te krijgen. In dat geval dient uw arts uw bloedsuikerspiegel te controleren gedurende uw gebruik van dit middel.
- als u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen).
- als u een oudere patiënt bent die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, moet u dit middel niet innemen, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe dit middel behoort bij ouderen 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 geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- als u tijdens uw normale nachtrust last heeft of heeft gehad van korte periodes waarin u stopt met ademen “slaapapneu” genoemd) en u geneesmiddelen gebruikt die de normale activiteit van de hersenen vertraagt (“kalmeringsmiddelen”).
- als u niet uw hele blaas kunt legen (urineretentie) of hier in het verleden last van heeft gehad, u een vergrote prostaat heeft, een verstopping in uw darmen, of een verhoogde druk in uw oog heeft. Deze aandoeningen kunnen soms veroorzaakt worden door geneesmiddelen (“anticholinergica” genoemd) die de manier waarop zenuwcellen werken beïnvloeden om bepaalde medische aandoeningen te behandelen.
- als u bekend bent met alcohol- of geneesmiddelenmisbruik.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van dit middel het volgende ervaart:

- Een combinatie van koorts, hevige spierstijfheid, zweten of een verlaagd niveau van bewustzijn (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd). Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- Ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong.
- Duizeligheid of een gevoel van hevige slaperigheid. Dit zou bij ouderen patiënten het risico op verwonding door een ongeval (zoals vallen) kunnen verhogen.
- Toevallen (epileptische aanvallen).
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).

Deze aandoeningen kunnen namelijk veroorzaakt worden door dit soort geneesmiddelen.

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

- Koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie, want dit kan het gevolg zijn van een zeer laag aantal witte bloedcellen, waardoor mogelijk met dit middel gestopt moet worden en/of een behandeling kan worden gegeven.
- Obstipatie samen met aanhoudende buikpijn of obstipatie die niet reageert op behandeling. Dit kan leiden tot een ernstigere verstopping 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 eerste begin van een behandeling, omdat deze geneesmiddelen 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 geneesmiddel.

U heeft waarschijnlijk meer kans op deze gedachten als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft aangetoond 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 heeft, 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 hun vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen het u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Gewichtstoename

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

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Quetiapine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker

Gebruik dit middel 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).

Informeer uw arts wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenytoïne of carbamazepine);
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk;
- barbituraten (tegen slapeloosheid);
- thioridazine of lithium (andere antipsychotische geneesmiddelen);
- geneesmiddelen die invloed hebben op uw hartslag, bijvoorbeeld middelen die een onbalans veroorzaken in 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?

- Voedsel zie rubriek 3 ‘hoe gebruikt u dit middel?’.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van dit middel en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen grapefruitsap als u dit middel inneemt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag dit middel niet tijdens de zwangerschap innemen, tenzij dit is besproken met uw arts.

De volgende symptomen die op ontwenning kunnen duiden, kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die dit middel in het laatste trimester (de laatste drie maanden van de 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.

U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten kunnen ervoor zorgen dat u zich slaperig of duizelig voelt. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines voordat u weet welk effect deze tabletten op u hebben.

Effect van geneesmiddelen op urinetesten

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kunt u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van dit middel een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde medicijnen voor depressie, die 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.

Quetiapine Sandoz bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen in wezen ‘natriumvrij’.

Quetiapine Sandoz bevat lactose

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

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

Voor doseringen die met dit middel onuitvoerbaar of onpraktisch zijn, zijn er andere middelen met een hoger gehalte quetiapine verkrijgbaar.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

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.

Ouderen

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

Verminderde leverfunctie

Als u leverproblemen heeft kan uw arts de dosis veranderen.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Dit middel **mag niet worden gebruikt** bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

- 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 middel inneemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.

Duur van de behandeling

Duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts. Stop niet met het innemen van uw tabletten zonder overleg met uw arts, ook al voelt u zich beter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel, 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 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.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem meteen contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de onderstaande ernstige verschijnselen ervaart:

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

- toevallen of epileptische aanvallen
- ongecontroleerde bewegingen, vooral van uw gezicht of tong.

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)
- een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme)
- 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
- combinatie van koorts, griepachtige verschijnselen, zere keel of een andere infectie met een zeer laag aantal witte bloedcellen, een aandoening die agranulocytose wordt genoemd;

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

- aandoening met blaren op de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (Stevens-Johnsonsyndroom)
- 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).

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

- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme).
- geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en andere aangedane lichaamsorganen (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook bekend als DRESS of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom). Stop met het gebruik van dit middel als u deze symptomen krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp.

De groep geneesmiddelen waartoe dit middel behoort, kan hartritmestoornissen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen mogelijk fataal.

U kunt onderstaande bijwerkingen ervaren (op basis van frequentie):

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 dit middel) (kan vallen tot gevolg hebben)
- ontwenningverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van dit middel), waaronder niet kunnen slapen (slapeloosheid), misselijkheid (nausea), hoofdpijn, diarree, overgeven, duizeligheid en prikkelbaarheid. Geleidelijk stoppen over een periode van ten minste 1 tot 2 weken wordt geadviseerd
- gewichtstoename
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol)

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

- snelle hartslag
- gevoel dat uw hart bonst, op hol slaat of overslaat
- constipatie; geïrriteerde maag (indigestie)
- gevoel van zwakte
- gezwollen armen of benen
- verlaagde bloeddruk bij het opstaan. Hierdoor kunt u een duizelig gevoel hebben of flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben)
- verhoogd suikergehalte in het bloed
- wazig zien
- abnormale dromen en nachtmerries
- meer honger hebben
- prikkelbaar zijn
- spraak- en taalstoornissen
- zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie
- kortademigheid
- braken (voornamelijk bij ouderen)
- koorts
- veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed
- verlaging van het aantal van bepaalde types bloedcellen
- verhoging van het aantal leverenzymen gemeten in het bloed
- verhoging van de hoeveelheid van het prolactinehormoon in het bloed.
- Verhogingen van het prolactinehormoon kan in zeldzame gevallen leiden tot het volgende:
 - bij mannen en vrouwen kunnen opgezwollen borsten ontstaan en onverwachts borstmelk produceren

- bij vrouwen kan de menstruatie uitblijven of onregelmatig worden

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

- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- onaangenaam gevoel in de benen (rusteloze benen syndroom)
- moeilijk slikken
- seksuele disfunctie
- suikerziekte
- verandering in elektrische activiteit van het hart te zien op het ECG (QT verlenging)
- een langzamer dan normale hartslag, die kan ontstaan bij het starten van de behandeling en die een verband kan hebben met een lage bloeddruk en flauwvallen
- moeilijkheden bij het plassen
- flauwvallen (dat vallen tot gevolg kan hebben)
- verstopte neus
- verlaging van het aantal rode bloedcellen
- verlaging van de hoeveelheid natrium in het bloed
- verslechtering van een al bestaande suikerziekte.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht)
- leverontsteking (hepatitis)
- gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe)
- verstoorde menstruatie
- wandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie)
- ontsteking van de alvleesklier
- 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
- darmverstopping
- verhoging van creatininefosfokinase (een stof uit de spieren)

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

- ernstige huiduitslag, blaren, of rode vlekken op de huid
- onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urinevolume regelt
- afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rhabdomyolyse)

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

- ontweningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel tijdens hun zwangerschap hebben gebruikt
- beroerte.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld door middel van een bloedtest. 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, stijging van leverenzymen, verlaging van bepaalde soorten bloedcel aantallen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd creatinefosfokinase (een stof in de spieren) in het bloed, verlaagd natriumgehalte in het bloed en verhoging van de hoeveelheid van hormoon prolactine 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
- het uitblijven of onregelmatig worden van de menstruatie bij vrouwen.

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

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren

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

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

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

- verhoging van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd in het bloed. Dit 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
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de doordrukstrip/het etiket op de fles na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheid na eerste opening van de fles:
6 maanden na eerste opening niet meer gebruiken.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is quetiapine (als fumarate).
Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg quetiapine (als fumarate).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: calciumwaterstoffosfaatdihydraat, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, povidon (K29/32), colloïdaal siliciumhydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A).

Tabletomhulling: hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol 4000, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172).

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

Quetiapine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten:
De filmomhulde tabletten zijn zalmroze en rond (diameter van ongeveer 6,6 mm).

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een PVC/PVDC/aluminium of PVC/PE/PVDC/aluminium blister in een doosje of in een HDPE-fles met PP schroefdop en droogmiddel (silica-gel).

Verpakkingsgrootten:

Quetiapine Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten:

- Blister: 6, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 1x100 (geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakking) of 120 filmomhulde tabletten
- Fles: 50, 60, 100, 250 of 500 filmomhulde tabletten.

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:
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Quetiapine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder
RVG 101989

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

Oostenrijk:	Quetiapin Sandoz 25 mg - Filmtabletten
België:	Quetiapine Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Quetiapin Sandoz
Finland:	Quetiapin Sandoz 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italië:	QUETIAPINA SANDOZ
Nederland:	Quetiapine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Quetiapin Sandoz filmdrasjerte tabletter
Slovenië:	Kvellux 25 mg filmsko obložene tablete
Zweden:	Quetiapin Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk:	Quetiapine 25 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019.