


<p>Quetiapine Aurobindo 25, 100, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten</p> <p>RVG 105399, 105401, 105403, 105404</p>	
<p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p>	
<p>1.3.1 Bijsluiter</p>	<p>Rev.nr. 2008 Pag. 1 van 10</p>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Quetiapine Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten
Quetiapine Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten
Quetiapine Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten
Quetiapine Aurobindo 300 mg, filmomhulde tabletten

quetiapinefumaraat

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 één 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Quetiapine Aurobindo bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Quetiapine Aurobindo kan gebruikt worden om verschillende ziektes te behandelen, zoals:


- bipolaire depressie: u kunt zich verdrietig, depressief of schuldig voelen, energietekort, eetlustverlies of slaapproblemen hebben
- manie: u kunt zich zeer opgewonden, opgetogen, prikkelbaar, enthousiast of hyperactief voelen, 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 Quetiapine Aurobindo aan u blijven voorschrijven.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u gebruikt één van de volgende geneesmiddelen:

Quetiapine Aurobindo 25, 100, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 105399, 105401, 105403, 105404	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2008 Pag. 2 van 10

- sommige geneesmiddelen tegen HIV
- geneesmiddelen met azolen (tegen schimmelinfecties)
- erytromycine of claritromycine (tegen infecties)
- nefazodon (tegen depressie).

Neem dit middel niet in 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 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 geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartslag
- u een te lage bloeddruk heeft
- u een beroerte heeft gehad, in het bijzonder als u op leeftijd bent
- u problemen heeft met uw lever
- u ooit een toeval (epileptische aanval) heeft gehad
- 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
- u weet dat u in het verleden een laag aantal witte bloedcellen heeft gehad (wel of niet veroorzaakt door andere geneesmiddelen)
- u een oudere patiënt bent, die lijdt aan dementie (verlies van functies van de hersenen). Als dat zo is, moet dit middel niet ingenomen worden, omdat de groep van geneesmiddelen waartoe dit middel behoort bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, 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
- u heeft een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.

Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Quetiapine Aurobindo 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 oudere 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:

Quetiapine Aurobindo 25, 100, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 105399, 105401, 105403, 105404	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2008 Pag. 3 van 10

- 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 Quetiapine Aurobindo gestopt moet worden en/of een behandeling kan worden gegeven
- constipatie samen met aanhoudende buikpijn of constipatie die niet reageert op de 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 eerste 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 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 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 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.

Gewichtstoename

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

Kinderen en jongeren

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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, 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 geneesmiddelen die een onbalans veroorzaken in elektrolyten (lage kalium- of magnesiumspiegels) zoals diuretica (plaspillen) of bepaalde antibiotica (geneesmiddelen 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?

- dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen

Quetiapine Aurobindo 25, 100, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 105399, 105401, 105403, 105404	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2008 Pag. 4 van 10

- 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. Dit middel dient niet te worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

De volgende symptomen die op ontwenning kunnen duiden, kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel in het laatste trimester (laatste 3 maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: schudden, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van één 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.

Quetiapine Aurobindo bevat lactose

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Effect van geneesmiddelen op urinetesten

Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kunt u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van Quetiapine Aurobindo een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde geneesmiddelen voor depressie, welke 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.

Quetiapine Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.


3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal uw startdosering bepalen. De onderhoudsbehandeling (dagelijkse dosis) zal afhangen van uw ziekte en behoefte en zal in het algemeen tussen de 150 en 800 mg zijn.

- neem uw tabletten éénmaal daags voor het slapen gaan in of tweemaal daags, afhankelijk van uw ziekte
- slik uw tabletten in hun geheel door met water
- u kunt uw tabletten met en zonder voedsel innemen
- drink geen grapefruitsap als u Quetiapine Aurobindo inneemt. Dit kan de werking van het geneesmiddel 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.

<p>Quetiapine Aurobindo 25, 100, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 105399, 105401, 105403, 105404</p>	
<p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p>	
<p>1.3.1 Bijsluiter</p>	<p>Rev.nr. 2008 Pag. 5 van 10</p>

Gebruik bij ouderen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen 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 dit middel) (kan vallen tot gevolg hebben)
- ontweningsverschijnselen (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 tenminste 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 voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- snelle hartslag
- gevoel dat uw hart bonst, op hol slaat of overslaat
- constipatie, geïrriteerde maag (indigestie)
- gevoel van zwakte
- gezwollen armen of benen

Quetiapine Aurobindo 25, 100, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 105399, 105401, 105403, 105404	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2008 Pag. 6 van 10


- 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 voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- toevallen of epileptische aanvallen
- allergische reacties zoals bulten (striemen), zwelling van de huid en zwelling rond de mond
- onaangenaam gevoel in de benen (rusteloze benen syndroom)
- moeilijk slikken
- ongecontroleerde bewegingen, in het bijzonder van uw gezicht of tong
- 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 voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- 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 (gallactorroe)
- 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

<p>Quetiapine Aurobindo 25, 100, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten</p> <p>RVG 105399, 105401, 105403, 105404</p>	
<p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p>	
<p>1.3.1 Bijsluiter</p>	<p>Rev.nr. 2008 Pag. 7 van 10</p>

komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één of meer van deze verschijnselen opmerkt

- 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
- 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 voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- ernstige huiduitslag, blaren of rode vlekken op de huid
- een ernstige allergische reactie (anafylaxie genaamd), die ademhalingsmoeilijkheden of shock kan veroorzaken
- snelle zwelling van de huid, meestal rond de ogen, lippen en keel (angio-oedeem)
- een ernstige aandoening met blaren op de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens-Johnson syndroom)
- onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urinevolume controleert
- afbraak van spierweefsel en pijn in spieren (rabdomyolyse).

Niet bekend (de frequentie 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)
- ontwenningverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die Quetiapine Aurobindo tijdens hun zwangerschap hebben gebruikt.

Geneesmiddelerash met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhogingen van leverenzymen, toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere organen (geneesmiddelerash met eosinofilie en systemische symptomen ook bekend als DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom). Stop met het gebruik van quetiapine als u deze verschijnselen krijgt en neem contact op met uw arts of zoek onmiddellijk medische hulp.

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

Andere bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging van bepaalde soorten bloedcel aantallen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogde hoeveelheid creatinefosfokinase (een stof in de spieren) in het bloed, verlaagd natriumgehalte in het bloed en verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. 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.

Quetiapine Aurobindo 25, 100, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 105399, 105401, 105403, 105404	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2008 Pag. 8 van 10

Uw arts kan u vragen om van tijd tot tijd een bloedtest 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 voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- verhoging in het bloed van de hoeveelheid van een hormoon dat prolactine wordt genoemd. 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
- verhoogde eetlust
- overgeven
- ongewone spierbewegingen. Deze kunnen bestaan uit het moeilijk in beweging krijgen van spieren, schudden, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn
- verhoging van de bloeddruk.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 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 (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 geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Quetiapine Aurobindo 25, 100, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 105399, 105401, 105403, 105404	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2008 Pag. 9 van 10

- de werkzame stof in dit middel is quetiapine. Quetiapine Aurobindo tabletten bevatten 25 mg, 100 mg, 200 mg of 300 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat)
- de andere stoffen in dit middel zijn:
Kern van de tablet: calciumhydrogeenfosfaatdihydraat (E341), lactosemonohydraat, povidon K30 (E1201), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), silica colloïdaal watervrij, talk (E553b), magnesiumstearaat (E572).
Filmomhulling: hypromellose 6cP (E464), macrogol 400, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) [in 25 mg en 100 mg], rood ijzeroxide (E172) [alleen in 25 mg].
Drukinkt: [in 100 mg, 200 mg en 300 mg]: schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520).

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

Filmomhulde tablet.

Quetiapine Aurobindo 25 mg:

Perzikkleurige, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten bedrukt met 'E 52' aan de ene zijde en effen aan de andere zijde.

Quetiapine Aurobindo 100 mg:

Gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten bedrukt met 'E 53' aan de ene zijde en effen aan de andere zijde.

Quetiapine Aurobindo 200 mg:

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten bedrukt met 'E 55' aan de ene zijde en effen aan de andere zijde.

Quetiapine Aurobindo 300 mg:

Witte, capsule-vormige, biconvexe, filmomhulde tabletten bedrukt met 'E 56' aan de ene zijde en effen aan de andere zijde.

Quetiapine Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in:

Ondoorzichtige PVC/aluminium blisterverpakkingen

Verpakkingsgrootte: 30, 50 en 60 tabletten.

HDPE-tablettencontainer

Verpakkingsgrootte: 25 mg, 100 mg, 200 mg en 300 mg: 100 en 250 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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate


Birzebbugia, BBG 3000

Malta

of

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park

Quetiapine Aurobindo 25, 100, 200, 300 mg, filmomhulde tabletten RVG 105399, 105401, 105403, 105404	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2008 Pag. 10 van 10

West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Verenigd Koninkrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Quetiapine Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten: RVG 105399
Quetiapine Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten: RVG 105401
Quetiapine Aurobindo 200 mg, filmomhulde tabletten: RVG 105403
Quetiapine Aurobindo 300 mg, filmomhulde tabletten: RVG 105404

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020