BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Quetiapine Aurobindo Retard 50 mg, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Aurobindo Retard 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Aurobindo Retard 300 mg, tabletten met verlengde afgifte
Quetiapine Aurobindo Retard 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
quetiapine

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

1. WAT IS QUETIAPINE AUROBINDO RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Quetiapine Aurobindo Retard bevat een stof die quetiapine wordt genoemd. Dit geneesmiddel behoort tot de groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Quetiapine Aurobindo Retard kan worden gebruikt om verschillende ziekten te behandelen, zoals:
- Bipolaire depressie en ernstige depressieve episodes bij unipolaire 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 of een slecht inzicht hebben, agressief of verstorend zijn.
- Schizofrenie: u kunt dingen horen of voelen die er niet zijn, dingen geloven die niet waar zijn of zich ongewoon achterdochtig, angstig, verward, schuldig, gespannen of depressief voelen.

Als Quetiapine Aurobindo Retard wordt gebruikt voor ernstige depressieve episodes bij unipolaire depressie dan zal het gebruikt worden naast een ander geneesmiddel voor het behandelen van deze ziekte.

Zelfs als u zich beter voelt kan uw arts Quetiapine Aurobindo Retard aan u blijven voorschrijven.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Quetiapine Aurobindo Retard 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.
- 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 Quetiapine Aurobindo Retard.
- 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 Quetiapine Aurobindo Retard niet innemen, omdat de groep van geneesmiddelen, waartoe Quetiapine Aurobindo Retard behoort, bij oudere patiënten met dementie het risico op een beroerte of in sommige gevallen het risico op overlijden kan verhogen.
- Als u een oudere patient 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.
- Als u een depressie heeft of een andere aandoening die met antidepressiva wordt behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Quetiapine Aurobindo kan serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

<u>Informeer uw arts onmiddellijk als u na het gebruik van Quetiapine Aurobindo Retard het volgende ervaart:</u>

- 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).
- Als u een snelle en onregelmatige hartslag heeft, zelfs als u in rust bent, hartkloppingen, ademhalingsproblemen, pijn op de borst of onverklaarbare vermoeidheid. Uw arts moet uw hart controleren en u, indien nodig, onmiddellijk doorverwijzen naar een cardioloog.

Deze aandoeningen kunnen 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 Quetiapine Aurobindo Retard 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 verslechtering van uw depressie**
  Als u depressief bent kunt u soms gedachten hebben over zelfverwonding of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen bij het starten van een behandeling, omdat deze 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 hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.
  Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Ernstige bijwerkingen van de huid
Ernstige bijwerkingen van de huid die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, werden bij de behandeling met dit geneesmiddel 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.
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die vaak gepaard gaan met griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en bloedafwijkingen (toename van witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen).
- Acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP), kleine blaren gevuld met pus.
- Erythema multiforme (EM), huiduitslag met jeukende rode onregelmatige vlekken.

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

Gewichtstoename
Gewichtstoename is gezien bij patiënten die Quetiapine Aurobindo Retard innemen. U en uw arts moeten regelmatig uw gewicht controleren.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Quetiapine Aurobindo Retard 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 Quetiapine Aurobindo Retard niet 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).

Informeer uw arts wanneer u een 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.
- Geneesmiddelen tegen depressie (antidepressiva). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking aangaan met Quetiapine Aurobindo. 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.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
- Quetiapine Aurobindo Retard kan beïnvloed worden door voedsel en daarom dient u uw tabletten ten minste 1 uur voor een maaltijd in te nemen of voor het slapen gaan.
- Wees voorzichtig met de hoeveelheid alcohol die u drinkt, omdat de combinatie van Quetiapine Aurobindo Retard en alcohol u slaperig kan maken.
- Drink geen grapefruitsap als u Quetiapine Aurobindo Retard 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 Quetiapine Aurobindo Retard niet tijdens de zwangerschap innemen, tenzij dit is besproken met uw arts. Quetiapine Aurobindo Retard 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 Quetiapine Aurobindo Retard in het laatste trimester (laatste 3 maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

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

Quetiapine Aurobindo Retard tabletten met verlengde afgifte bevatten lactose
Aurobindo Retard bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Effect van geneesmiddelen op urine testen
Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kan u bij bepaalde test methodes, door het gebruik van Quetiapine Aurobindo Retard, een positief resultaat krijgen voor methadon of bepaalde medicijnen 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 Retard 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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 behoeften en zal in het algemeen tussen de 150 mg en 800 mg zijn.

- Neem uw tabletten éénmaal daags in.
- Breek uw tabletten niet door, kauw er niet op en maal ze niet fijn.
- Slik uw tabletten in hun geheel door met water.
- Neem uw tabletten zonder voedsel in (ten minste 1 uur voor een maaltijd of voor het slapen gaan; uw arts zal u dit vertellen).
- Drink geen grapefruitsap als u dit middel 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.

Gebruik bij oudere mensen
Als u op leeftijd bent kan uw arts de dosis veranderen.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer Quetiapine Aurobindo Retard heeft ingenomen 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 Retard tabletten mee.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u plotseling stopt met de inname van Quetiapine Aurobindo Retard 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 (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 Quetiapine Aurobindo Retard) (kan vallen tot gevolg hebben).
- Ontwenningsverschijnselen (verschijnselen die optreden wanneer u stopt met de inname van Quetiapine Aurobindo Retard), 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, trillen, rusteloosheid of spierstijfheid zonder pijn.
- Veranderingen in de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Snelle hartslag.
- Gevoel dat uw hart bonst, op hol slaat of overslaat.
- 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 type 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):
- 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.
- Verwardheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- Een combinatie van verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), zweten, stijve spieren, zich heel slaperig voelen of flauwvallen (een ziekte die “maligne neurolepticasyndroom” wordt genoemd).
- Gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht).
- Leverontsteking (hepatitis).
- Een langdurige en pijnlijke erectie (priapisme).
- Gezwollen borsten en onverwachte melkproductie (galactorroe).
- Verstoorde menstruatie.
- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk

een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- Wandelen, praten, eten of andere activiteiten terwijl u slaapt.
- Verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie).
- Ontsteking van de 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Ernstige huiduitslag, blaren, of rode vlekken op de huid.
- Een ernstige allergische reactie (anafylaxie genaamd), die 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); zie rubriek 2.
- Onjuiste uitscheiding van een hormoon dat het urine volume 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 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 als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse); zie rubriek 2.
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die vaak gepaard gaan met griepachtige symptomen, met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en bloedafwijkingen (toename van witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen); zie rubriek 2.
- Ontwenningsverschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Quetiapine Aurobindo Retard tijdens hun zwangerschap hebben gebruikt.
- Beroerte.
- Aandoening van de hartspier (cardiomyopathie).
- Ontsteking van de hartspier (myocarditis).
- Ontsteking van bloedvaten (vasculitis), vaak met huiduitslag met kleine rode of paarse bultjes.

De groep van geneesmiddelen waartoe Quetiapine Aurobindo Retard behoort, kan hartritmeproblemen veroorzaken. Deze kunnen ernstig zijn en in ernstige gevallen fataal zijn.

Sommige bijwerkingen kunnen alleen worden vastgesteld als een bloedtest wordt afgenomen. Deze bijwerkingen kunnen bestaan uit veranderingen van de hoeveelheid van bepaalde vetten (triglyceriden en totaal cholesterol) of suiker in het bloed, veranderingen in de hoeveelheid schildklierhormonen in uw bloed, verhoogde leverenzymen, verlaging van bepaalde soorten bloedcelaantallen, verlaging van het aantal rode bloedcellen, verhoogd bloed creatinefosfokinase (een stof in de spieren), verlaagd natrium gehalte 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.

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

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

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- 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, trillen, 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 het etiket 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.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is quetiapine. Quetiapine Aurobindo Retard tabletten bevatten 50 mg, 200 mg, 300 mg of 400 mg quetiapine (als quetiapinefumaraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: lactosemonohydraat, hypromellose, natriumchloride, povidon K-30, talk en magnesiumstearaat (E470b). De tabletten van 50 mg bevatten ook verkiezelde microkristallijne cellulose (microkristallijne cellulose en colloïdaal watervrij siliciumdioxide).
  Tabletcoating: titaandioxide (E171), macrogol (E1521). De tabletten van 50 mg bevatten ook poly (vinylalcohol) (E1203), talk (E553b) en rood ijzeroxide (E172). De tabletten van 50 mg, 200 mg en 300 mg bevatten ook geel ijzeroxide (E172). De tabletten van 200 mg, 300 mg en 400 mg bevatten ook hypromellose (E464).

Hoe zien Quetiapine Aurobindo Retard tabletten met verlengde afgifte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Quetiapine Aurobindo Retard 50 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn perzikkleurige, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “Q50” op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.
Quetiapine Aurobindo Retard 200 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “I2” op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.
Quetiapine Aurobindo Retard 300 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn lichtgele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “Q300” op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.
Quetiapine Aurobindo Retard 400 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “I4” op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Verpakkingsgrootten van 10, 30, 50, 60, 90 en 100 tabletten in blisterstrips per doos zijn geregistreerd voor alle sterktes.

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
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder:
Quetiapine Aurobindo Retard 50 mg, tabletten met verlengde afgifte: RVG 119790
Quetiapine Aurobindo Retard 200 mg, tabletten met verlengde afgifte: RVG 119793
Quetiapine Aurobindo Retard 300 mg, tabletten met verlengde afgifte: RVG 119794
Quetiapine Aurobindo Retard 400 mg, tabletten met verlengde afgifte: RVG 119795

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.