

## Notice : information de l'utilisateur

### **Quetibloxus 200 mg comprimés à libération prolongée** **Quetibloxus 300 mg comprimés à libération prolongée** **Quetibloxus 400 mg comprimés à libération prolongée**

Quétiapine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Quetibloxus et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetibloxus ?
3. Comment prendre Quetibloxus ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Quetibloxus ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Quetibloxus et dans quel cas est-il utilisé ?**

Quetibloxus contient la substance active « quétiapine », qui appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ». Quetibloxus peut être utilisé pour traiter plusieurs maladies, p. ex. :

- Schizophrénie : une affection où vous pouvez entendre ou percevoir des choses qui n'existent pas, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir anormalement méfiant(e), angoissé(e), confus(e), coupable, stressé(e) ou déprimé(e).
- Manie : une affection où vous pouvez vous sentir très excité(e), euphorique, agité(e), enthousiaste ou hyperactif (hyperactive), ou avoir de mauvais jugements incluant une agressivité ou un état perturbé.
- Dépression bipolaire et épisodes dépressifs majeurs dans le cadre d'un trouble dépressif majeur : vous vous sentez triste. Vous pouvez trouver que vous êtes déprimé(e), vous sentir coupable, avoir un manque d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir.

Quand Quetibloxus est utilisé pour traiter des épisodes dépressifs majeurs dans le cadre d'un trouble dépressif majeur, il doit se prendre en association avec un autre médicament pour traiter cette maladie.

Il est possible que votre médecin continue à vous prescrire Quetibloxus même quand vous vous sentez mieux.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Quetibloxus ?

### Ne prenez jamais Quetibloxus

- si vous êtes allergique à la quétiapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez l'un des médicaments suivants :
  - certains médicaments pour traiter l'infection à VIH
  - les médicaments azolés (pour traiter les infections fongiques)
  - l'érythromycine ou la clarithromycine (médicaments pour traiter les infections bactériennes)
  - le néfazodone (médicament pour traiter la dépression)

Ne prenez pas Quetibloxus si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Quetibloxus.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Quetibloxus :

- Si vous ou quelqu'un de votre famille avez ou avez eu des problèmes au niveau du cœur, par exemple des troubles du rythme cardiaque, un affaiblissement du muscle cardiaque ou une inflammation du cœur, ou si vous prenez des médicaments pouvant avoir un effet sur la manière dont bat votre cœur.
- Si vous avez une tension artérielle basse.
- Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral, en particulier si vous êtes âgé(e).
- Si vous avez des problèmes au niveau de votre foie.
- Si vous avez déjà eu des convulsions (crises).
- Si vous avez un diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Si c'est le cas, il est possible que votre médecin vérifie vos taux sanguins de sucre pendant que vous prenez Quetibloxus.
- Si vous savez que vous avez eu par le passé un taux faible de globules blancs (pouvant avoir été causé ou non par d'autres médicaments).
- Si vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte de la fonction cérébrale). Si c'est le cas, ne prenez pas Quetibloxus, car le groupe de médicaments auquel appartient Quetibloxus peut augmenter le risque d'accident vasculaire cérébral, ou dans certains cas, le risque de décès, chez les personnes âgées atteintes de démence.
- Si vous êtes une personne âgée atteinte de la maladie de Parkinson/parkinsonisme.
- Si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, car les médicaments de ce type ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- Si vous avez ou avez déjà eu une maladie caractérisée par des arrêts respiratoires de courte durée pendant votre nuit de sommeil habituelle (ce que l'on appelle « apnée du sommeil ») et si vous prenez des médicaments qui ralentissent l'activité normale du cerveau (les « dépresseurs »).
- Si vous avez ou avez déjà eu une maladie caractérisée par le fait que vous ne puissiez pas complètement vider votre vessie (rétention urinaire), si vous souffrez d'hypertrophie de la prostate, si vous présentez un blocage dans vos intestins ou une pression accrue à l'intérieur de votre œil. Ces affections sont parfois entraînées par des médicaments – appelés « anticholinergiques » – qui affectent le fonctionnement des cellules nerveuses afin de traiter certaines maladies.
- Si vous avez eu des problèmes de dépendance de l'alcool ou des drogues.

Veillez avertir immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après la prise de Quetibloxus :

- Une association de symptômes tels qu'une fièvre, une raideur musculaire importante, des sueurs ou un abaissement du niveau de conscience (une affection appelée « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut s'avérer nécessaire.
- Mouvements incontrôlables, principalement au niveau du visage ou de la langue.
- Étourdissements ou sensation importante d'endormissement. Cela pourrait augmenter le risque de blessure accidentelle (chutes) chez les personnes âgées.
- Convulsions (crises).
- Une érection persistante et douloureuse (priapisme).
- Avoir un rythme cardiaque rapide et irrégulier, même au repos (des palpitations), des problèmes respiratoires, des douleurs thoraciques ou une fatigue inexplicée. Votre médecin devra contrôler votre cœur et, si nécessaire, vous référer immédiatement à un cardiologue.

Ces affections peuvent être causées par ce type de médicaments.

Veillez avertir dès que possible votre médecin si vous avez :

- De la fièvre, des symptômes semblables à ceux de la grippe, un mal de gorge ou toute autre infection due à une très faible numération des globules blancs, qui peut exiger l'interruption de Quetibloxus et/ou l'administration d'un autre traitement.
- Une constipation accompagnée de douleurs abdominales persistantes ou une constipation indiquant que vous n'avez pas répondu au traitement, étant donné que cela peut entraîner un blocage intestinal plus grave.

- **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression**

Si vous êtes déprimé(e), vous pouvez avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent augmenter lorsque vous débutez le traitement pour la première fois, car tous ces médicaments mettent du temps pour agir, en général environ deux semaines, mais parfois plus longtemps. Ces pensées peuvent également augmenter si vous arrêtez brutalement votre traitement. Vous pouvez présenter un risque plus élevé d'avoir de telles pensées si vous êtes un jeune adulte. Les informations issues des études cliniques ont révélé l'existence d'un risque plus élevé de pensées suicidaires et/ou de comportement suicidaire chez les jeunes adultes de moins de 25 ans atteints de dépression.

À tout moment du traitement, si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital. Vous pouvez trouver utile de dire à un membre de votre famille ou à un ami proche que vous êtes déprimé(e) et lui demander de lire cette notice. Vous pourriez lui demander de vous dire s'il/elle pense que votre dépression s'aggrave ou s'il/elle s'inquiète de modifications dans votre comportement.

#### Prise de poids

Une prise de poids a été observée chez des patients prenant Quetibloxus. Vous et votre médecin devez vérifier régulièrement votre poids.

#### Enfants et adolescents

Ne pas utiliser Quetibloxus chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

#### **Autres médicaments et Quetibloxus**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Quetibloxus si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Certains médicaments pour traiter les infections à VIH.
- Les médicaments azolés (pour traiter les infections fongiques).
- L'érythromycine ou clarithromycine (médicaments pour traiter les infections bactériennes).
- Le néfazodone (médicament pour traiter la dépression).

Veillez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments pour traiter l'épilepsie (p. ex. phénytoïne ou carbamazépine).
- Médicaments pour traiter une tension artérielle élevée.
- Barbituriques (médicaments utilisés pour traiter les difficultés à dormir).
- Thioridazine ou lithium (autres médicaments antipsychotiques).
- Médicaments ayant un effet sur la manière dont bat votre cœur, par exemple médicaments pouvant causer un déséquilibre des électrolytes (taux faibles de potassium ou de magnésium) tels que les diurétiques (pilules pour éliminer l'eau) ou certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections bactériennes).
- Médicaments à l'origine d'une constipation.
- Médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui affectent le fonctionnement des cellules nerveuses afin de traiter certaines maladies

Avant d'arrêter la prise de l'un de vos médicaments, veuillez consulter d'abord votre médecin.

#### **Quetibloxus avec des aliments, boissons et de l'alcool**

- Aliments : voir rubrique 3 « Mode d'administration »
- Soyez prudent(e) concernant la quantité d'alcool que vous buvez, car les effets combinés de Quetibloxus et de l'alcool peuvent vous rendre somnolent(e).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez Quetibloxus. Cela peut modifier la manière dont agit le médicament.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Quetibloxus pendant la grossesse sauf si vous en avez discuté avec votre médecin. Les symptômes suivants, qui sont susceptibles de représenter un sevrage, peuvent survenir chez les nouveau-nés issus d'une mère ayant utilisé Quetibloxus pendant le dernier trimestre (trois derniers mois) de leur grossesse : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, il peut s'avérer nécessaire de contacter votre médecin.

Ne prenez pas Quetibloxus si vous allaitez.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vos comprimés peuvent vous rendre somnolent(e) et étourdi. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas d'outil ni de machine avant de savoir quel effet ces comprimés ont sur vous.

#### **Quetibloxus contient du lactose**

Quetibloxus contient du lactose, qui est un type de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Quetibloxus contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **Effets sur les tests urinaires de détection de médicaments**

Si vous devez subir un test urinaire de détection de médicaments, la prise de Quetibloxus peut causer des résultats positifs pour la méthadone ou certains médicaments utilisés en cas de dépression et appelés « antidépresseurs tricycliques » (ADT) lorsqu'on utilise certaines méthodes de détection, même si vous ne prenez pas de méthadone ni d'ADT. Si cela se produit, un test plus spécifique peut être réalisé.

## **3. Comment prendre Quetibloxus ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quetibloxus est disponible en 3 dosages différents et chaque dosage est de couleur différente. Même si la dose reste la même, il est possible qu'elle soit obtenue avec des comprimés de dosages différents. Par exemple, un comprimé de 400 mg (blanc) ou deux comprimés de 200 mg (jaunes).

### **La dose recommandée est de :**

#### Adultes

Votre médecin déterminera votre dose initiale. La dose d'entretien (dose quotidienne) dépendra de votre maladie et de vos besoins, mais elle se situera généralement entre 150 mg et 800 mg.

#### Personnes âgées

Si vous êtes âgé(e), il est possible que votre médecin modifie votre dose.

#### Problèmes hépatiques

Si vous avez des problèmes au niveau du foie, il est possible que votre médecin modifie votre dose.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Quetibloxus ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

### **Mode d'administration :**

Voie orale.

- Prenez vos comprimés une fois par jour.
- Ne cassez pas, ne mâchez pas et n'écrasez pas les comprimés.
- Avalez vos comprimés entiers avec un verre d'eau.
- L'effet de Quetibloxus peut être influencé par la prise d'aliments. Prenez vos comprimés sans nourriture (au moins une heure avant un repas ou au moment de vous coucher, votre médecin vous indiquera le bon moment).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez Quetibloxus. Car cela peut modifier la manière dont agit le médicament.

**Durée du traitement :**

Elle sera déterminée par votre médecin. N'arrêtez pas la prise de vos comprimés même si vous vous sentez mieux, sauf si votre médecin vous dit de le faire.

**Si vous avez pris plus de Quetibloxus que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Quetibloxus que la quantité prescrite par votre médecin, vous pouvez avoir sommeil, avoir des étourdissements et présenter un rythme cardiaque anormal. Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Emportez les comprimés avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Quetibloxus, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Quetibloxus**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. S'il est presque temps de prendre la dose suivante, attendez jusqu'à ce moment-là. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Quetibloxus**

Si vous arrêtez brutalement la prise de Quetibloxus, vous pouvez présenter une incapacité à dormir (insomnie), des nausées ou des maux de tête, une diarrhée, des vomissements, des étourdissements ou une irritabilité. Il est possible que votre médecin vous suggère de diminuer la dose progressivement avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**ARRETEZ de prendre Quetibloxus et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants :**

**Effets indésirables peu fréquents, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :**

- Crises ou convulsions.
- Mouvements incontrôlables, principalement au niveau du visage ou de la langue.

**Effets indésirables rares, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :**

- Une association de symptômes tels qu'une température élevée (fièvre), sueurs, raideur musculaire, somnolence très importante ou évanouissement (une affection appelée « syndrome malin des neuroleptiques »).
- Une érection persistante et douloureuse (priapisme).
- Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes incluent un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau de la jambe), pouvant migrer vers les poumons en empruntant les vaisseaux sanguins, causant ainsi une douleur dans la poitrine et des difficultés respiratoires.

- Une association de fièvre, de symptômes semblables à ceux de la grippe, un mal de gorge ou toute autre infection avec une très faible numération de globules blancs (un état que l'on nomme agranulocytose).

**Effets indésirables très rares, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 :**

- Une réaction allergique grave (appelée « anaphylaxie »), pouvant causer des difficultés respiratoires ou un choc.
- Gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge (angio-œdème).
- Une maladie grave caractérisée par la formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

**Fréquence indéterminée, la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :**

- Réaction allergique grave et brutale s'accompagnant de symptômes tels qu'une fièvre, une formation de vésicules sur la peau et une desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée avec taches rouges irrégulières (érythème multiforme).
- Rash médicamenteux avec éosinophilie et symptômes systémiques (Syndrome DRESS). Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée, élévations des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), hypertrophie des ganglions lymphatiques et autres atteintes organiques (rash médicamenteux cutané avec éosinophilie et symptômes systémiques, également appelée syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Cessez d'utiliser Quetibloxus si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou chercher immédiatement un avis médical.

La classe de médicaments à laquelle appartient Quetibloxus peut causer des troubles du rythme cardiaque, pouvant être graves et parfois fatals dans les cas sévères.

**Vous pouvez présenter l'un des effets indésirables suivants, mentionnés ci-dessous. Si l'effet indésirable est grave ou persistant, contactez votre médecin.**

**Effets indésirables très fréquents, peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 :**

- Étourdissements (pouvant causer des chutes), maux de tête, bouche sèche.
- Sensation d'endormissement (cet effet peut disparaître avec le temps si vous continuez à prendre Quetibloxus) (pouvant causer des chutes).
- Symptômes de sevrage (symptômes survenant quand vous arrêtez la prise de Quetibloxus) incluant une incapacité à dormir (insomnie), des nausées, des maux de tête, une diarrhée, des vomissements, des étourdissements et une irritabilité. Il est conseillé d'arrêter progressivement le traitement, sur une période d'au moins 1 à 2 semaines.
- Prise de poids.
- Mouvements musculaires anormaux. Ceux-ci incluent : une difficulté à amorcer les mouvements musculaires, des tremblements, une sensation d'agitation ou une rigidité musculaire non accompagnée de douleur.
- Variations des taux de certaines graisses (triglycérides et cholestérol total).

**Effets indésirables fréquents, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :**

- Rythme cardiaque rapide
- Sensation que votre cœur bat très fort, s'emballe ou « oublie » des battements
- Constipation, dérangement à l'estomac (indigestion)

- Sensation de faiblesse
- Gonflement des bras ou des jambes
- Tension artérielle faible quand vous vous levez, pouvant induire des étourdissements ou un évanouissement (pouvant causer des chutes)
- Augmentation des taux de sucre dans le sang
- Vision floue
- Rêves anormaux et cauchemars
- Augmentation de l'appétit
- Sensation d'irritation
- Troubles de l'élocution et du langage
- Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression
- Essoufflement
- Vomissements (principalement chez les personnes âgées)
- Fièvre
- Variations du taux d'hormones thyroïdiennes dans le sang
- Diminution du nombre de certains types de cellules sanguines
- Augmentation du taux d'enzymes hépatiques mesuré dans le sang
- Augmentation du taux d'hormones prolactines dans le sang. Une augmentation de ce taux peut dans de rares cas entraîner les effets suivants :
  - Chez les hommes et les femmes : gonflement des seins et production anormale de lait.
  - Chez les femmes : absence de règles ou règles irrégulières.

**Effets indésirables peu fréquents, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :**

- Réactions allergiques pouvant inclure des bosses surélevées (comme des papules), un gonflement de la peau et un gonflement autour de la bouche
- Sensation déplaisante dans les jambes (également appelée « syndrome des jambes sans repos »)
- Difficultés à avaler
- Dysfonction sexuelle
- Diabète
- Modifications de l'activité électrique du cœur, observées à l'ECG (allongement de l'intervalle QT)
- Rythme cardiaque plus lent que la normale, pouvant survenir au début du traitement et pouvant être associé à une hypotension et un évanouissement
- Difficulté à uriner
- Perte de connaissance (pouvant provoquer des chutes)
- Nez bouché
- Diminution du taux de globules rouges
- Diminution du taux de sodium dans le sang
- Aggravation du diabète préexistant

**Effets indésirables rares, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :**

- Jaunissement de la peau et des yeux (ictère)
- Inflammation du foie (hépatite)
- Gonflement des seins et production anormale de lait (galactorrhée)
- Troubles menstruels
- Fait de marcher, parler, manger ou réaliser d'autres activités pendant que vous dormez



- Diminution de la température corporelle (hypothermie)
- Inflammation du pancréas
- Trouble appelé « syndrome métabolique », caractérisé par la présence combinée d'au moins trois des symptômes suivants : augmentation des graisses entourant l'abdomen, diminution du taux de « bon cholestérol » (HDL-C), augmentation des triglycérides (un type de graisse présent dans votre sang), hypertension et augmentation du taux de sucre dans le sang
- Occlusion intestinale
- Augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang (une substance issue des muscles)

**Effets indésirables très rares, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 :**

- Éruption cutanée sévère, cloques ou taches rouges sur la peau
- Sécrétion inappropriée d'une hormone contrôlant le volume des urines
- Destruction de fibres musculaires et douleur dans les muscles (rhabdomyolyse)

**Fréquence indéterminée, la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :**

- Les symptômes de sevrage peuvent survenir chez les nouveau-nés issus de mères ayant utilisé Quetibloxus pendant leur grossesse.
- Accident vasculaire cérébral
- Trouble du muscle cardiaque (cardiomyopathie)
- Inflammation du muscle cardiaque (myocardite)
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), souvent accompagnée d'une éruption cutanée avec de petites taches rouges ou violettes

Certains effets indésirables ne s'observent qu'après la réalisation d'un test sanguin. Ces effets incluent des modifications de la quantité de certaines graisses (triglycérides et cholestérol total) ou du sucre dans le sang, des modifications de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans votre sang, une augmentation des taux d'enzymes du foie, une diminution et une augmentation du nombre de certains types de cellules sanguines, une diminution de la quantité de globules rouges, une augmentation des taux sanguins de créatine phosphokinase (une substance dans les muscles), une diminution de la quantité de sodium dans le sang et une augmentation de la quantité de l'hormone prolactine dans le sang. Dans de rares cas, une augmentation des taux de l'hormone prolactine peut causer les effets suivants :

- Chez les hommes et les femmes : gonflement des seins et production anormale de lait.
- Chez les femmes : absence de règles ou règles irrégulières.

Il est donc possible que votre médecin vous demande de subir des tests sanguins de temps en temps.

**Effets indésirables chez les enfants et les adolescents**

Les mêmes effets indésirables pouvant survenir chez les adultes peuvent également survenir chez les enfants et les adolescents.

Les effets indésirables suivants ont été plus souvent observés chez les enfants et les adolescents que chez les adultes :

**Effets indésirables très fréquents, peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 :**

- Augmentation de la quantité d'une hormone appelée « prolactine » dans le sang. Dans de rares cas, cela peut donner lieu aux effets suivants :
  - Chez les garçons et les filles : gonflement des seins et production anormale de lait.

- Chez les filles : absence de règles ou règles irrégulières.
- Augmentation de l'appétit.
- Vomissements.
- Mouvements musculaires anormaux incluant des difficultés à débiter les mouvements musculaires, des tremblements, une sensation d'agitation ou une raideur musculaire non douloureuse.
- Augmentation de la tension artérielle.

**Effets indésirables fréquents, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :**

- Sensation de faiblesse, perte de connaissance (pouvant provoquer des chutes)
- Nez bouché
- Sensation d'irritation

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Quetibloxus ?**

- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Après première ouverture du flacon : à utiliser dans les 6 mois.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient Quetibloxus**

La substance active est quétiapine (sous la forme de fumarate de quétiapine).

Chaque comprimé à libération prolongée de Quetibloxus contient soit 200 mg, 300 mg ou 400 mg de quétiapine (sous forme de fumarate quétiapine).

Les autres composants sont : lactose monohydraté, hypromellose, chlorure de sodium, povidone K-30, talc, stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 6000.

**Quetibloxus 200 mg** et **Quetibloxus 300 mg** contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E172).

**Aspect de Quetibloxus et contenu de l'emballage extérieur**

Quetibloxus 200 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés jaunes, ronds, biconvexes, portant la marque « I2 » sur une face et lisses sur l'autre face.

Quetibloxus 300 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés jaune pâle, ronds, biconvexes, portant la marque « Q300 » sur une face et lisses sur l'autre face.

Quetibloxxus 400 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, portant la marque « I4 » sur une face et lisses sur l'autre face.

Quetibloxxus 200 mg, 300 mg et 400 mg sont disponibles en plaquette en PVC/PVdC-Alu et flacon en HDPE.

Présentation de plaquette : 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 et 120 comprimés.

Présentation de flacon : 120 comprimés (à usage hospitalier et pour la distribution de doses uniquement).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

#### **Fabricants**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie  
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie  
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne  
S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu-Mures, Jud. Mures, Roumanie

#### **Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Quetibloxxus 200 mg (plaquette) : BE427077  
Quetibloxxus 200 mg (flacon) : BE577084  
Quetibloxxus 300 mg : BE427086  
Quetibloxxus 300 mg (flacon) : BE577093  
Quetibloxxus 400 mg : BE427095  
Quetibloxxus 400 mg (flacon) : BE577102

#### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

#### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

AT Quetheorie 200 mg – Retardtabletten  
Quetheorie 300 mg – Retardtabletten  
Quetheorie 400 mg – Retardtabletten  
BE Quetibloxxus 200 mg comprimés à libération prolongée  
Quetibloxxus 300 mg comprimés à libération prolongée  
Quetibloxxus 400 mg comprimés à libération prolongée  
FI Quetiapin Sandoz 200 mg depottabletti  
Quetiapin Sandoz 300 mg depottabletti  
Quetiapin Sandoz 400 mg depottabletti  
IE Quetiapine Rowex 200 mg Prolonged-Release Tablets  
Quetiapine Rowex 300 mg Prolonged-Release Tablets

- Quetiapine Rowex 400 mg Prolonged-Release Tablets
- NL Quetiapine Sandoz SR 200 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Quetiapine Sandoz SR 300 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Quetiapine Sandoz SR 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
- NO Quetiapin Sandoz
- RO Quetiapină Sandoz 200 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Sandoz 300 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Quetiapină Sandoz 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
- SI Kvetiapin Lek 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  
Kvetiapin Lek 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  
Kvetiapin Lek 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021.**