

Dénomination du médicament

QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée
Quétiapine

Encadré

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 QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST- IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antipsychotiques ; diazépines, oxazépines et thiazépines - code ATC : N05A H04

QUETIAPINE VIATRIS LP contient une substance qui s'appelle la quétiapine. Cette substance appartient au groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

QUETIAPINE VIATRIS LP peut être utilisé pour traiter diverses maladies telles que :

- la dépression bipolaire et les épisodes dépressifs majeurs dans le trouble dépressif majeur : où vous pouvez avoir un sentiment de tristesse ou vous pouvez trouver que vous êtes déprimé, vous sentir coupable, avoir un manque d'énergie, perdre l'appétit ou ne pas parvenir à dormir ;
- la manie : où vous pouvez vous sentir très excité, exalté, agité, enthousiaste ou hyperactif ou avoir un mauvais jugement incluant le fait d'être agressif ou bouleversé ;
- la schizophrénie : où vous pouvez entendre ou sentir des choses qui ne sont pas présentes, croire des choses qui ne sont pas vraies ou vous sentir inhabituellement suspicieux, anxieux, confus, coupable, tendu ou dépressif.

Lorsque QUETIAPINE VIATRIS LP est prescrit pour traiter des épisodes dépressifs majeurs dans le trouble dépressif majeur, il sera pris en complément d'un autre médicament prescrit pour traiter cette maladie.

Votre médecin peut continuer à vous prescrire QUETIAPINE VIATRIS LP même lorsque vous vous sentez mieux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée :

- 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 :
 - o certains médicaments contre le VIH ;
 - o les dérivés azolés (médicaments contre les infections par champignons) ;
 - o l'érythromycine ou la clarithromycine (contre les infections) ;
 - o le néfazodone (contre la dépression).

Ne prenez pas QUETIAPINE VIATRIS LP si ce qui précède est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre QUETIAPINE VIATRIS LP.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée, si :

- vous, ou quelqu'un de votre famille, avez ou avez eu des problèmes cardiaques, par exemple des troubles du rythme cardiaque, une faiblesse du muscle cardiaque ou une inflammation du cœur ou si vous prenez des médicaments qui peuvent avoir un impact sur les battements de votre cœur ;
- vous avez une tension artérielle basse ;
- vous avez souffert d'apoplexie, particulièrement si vous êtes âgé ;
- vous avez des problèmes de foie ;
- dans le passé, vous avez eu une attaque (crise d'épilepsie) ;
- vous êtes diabétique ou présentez un facteur de risque de diabète. Dans ce cas, votre médecin peut décider de contrôler le taux de sucre dans le sang pendant votre traitement par QUETIAPINE VIATRIS LP ;
- vous savez que vous avez eu par le passé des taux faibles de globules blancs (qui peuvent ou non avoir été causés par d'autres médicaments) ;
- vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte des fonctions cérébrales). Si tel est le cas, QUETIAPINE VIATRIS LP ne doit pas être pris parce que le groupe de médicaments auquel appartient QUETIAPINE VIATRIS LP peut induire une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou, dans certains cas, de décès chez les patients âgés atteints de démence ;
- vous êtes une personne âgée atteinte de la maladie de parkinson/parkinsonisme ;
- vous ou quelqu'un de votre famille avez un antécédent de caillots sanguins, puisque des médicaments comme ceux-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins ;
- vous avez ou avez eu de courtes pauses respiratoires lors de votre sommeil (appelées « apnées du sommeil ») et vous prenez des médicaments qui ralentissent l'activité normale du cerveau (« dépresseurs ») ;
- vous avez ou avez été en incapacité de vider complètement votre vessie (rétention urinaire), vous avez une hypertrophie de la prostate, un blocage au niveau intestinal ou une augmentation de la pression dans votre œil. Ces troubles sont parfois dus à des médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui affectent le mode de fonctionnement des cellules nerveuses afin de traiter certaines maladies ;
- vous avez eu des problèmes d'alcool ou de drogue ;
- vous souffrez de dépression ou d'autres affections traitées par antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec QUETIAPINE VIATRIS LP peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et QUETIAPINE VIATRIS LP »).

Informez immédiatement votre médecin si l'un de ces symptômes survient après la prise de QUETIAPINE VIATRIS LP :

- 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.
- association de fièvre, rigidité musculaire sévère, sueurs ou niveau de conscience diminué (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire ;
- mouvements incontrôlables, particulièrement au niveau du visage ou de la langue ;
- sensations vertigineuses ou une sensation de somnolence intense. Cela pourrait augmenter le risque de lésions accidentelles (chute) chez les patients âgés ;
- convulsions ;
- érection prolongée et douloureuse (priapisme).

Ce type de médicament peut occasionner ces affections.

Informez dès que possible votre médecin si vous avez :

- une fièvre, des symptômes pseudo-grippaux, une gorge douloureuse, ou toute autre infection, car ils pourraient être dus à un très faible nombre de globules blancs. Dans ce cas, votre médecin pourrait envisager d'arrêter votre traitement par QUETIAPINE VIATRIS LP et/ou vous donner un traitement pour ces symptômes.
- une constipation associée à une douleur abdominale persistante, ou une constipation qui n'a pas répondu à un traitement, car elles pourraient évoluer vers une obstruction plus grave de l'intestin.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces manifestations peuvent être augmentées en début de traitement, car ce type de médicaments n'agit pas tout de suite mais habituellement après 2 semaines de traitement ou parfois davantage. Ces pensées peuvent aussi être plus fortes si vous stoppez brusquement votre médicament.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations si vous êtes un jeune adulte. L'information provenant d'études cliniques a montré que le risque de pensées suicidaires et/ou de comportement suicidaire était accru chez les jeunes adultes âgés de moins de 25 ans souffrant de dépression.

Si vous avez des pensées suicidaires ou d'automutilation à un moment donné, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif et lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'est aggravée ou s'il s'inquiète de changements dans votre comportement.

Réactions cutanées graves (RCG)

Des réactions cutanées graves (RCG) qui peuvent mettre la vie en danger ou être fatales ont été très rarement rapportées avec le traitement par ce médicament. Elles se manifestent généralement par :

- syndrome de Stevens-Johnson (SJS), éruption cutanée généralisée avec cloques et une desquamation de la peau, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux ;
- nécrolyse épidermique toxique (NET), une forme plus sévère provoquant un décollement étendu de la peau ;
- réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), consistant en des symptômes pseudo-grippaux avec une éruption cutanée, de la fièvre, des ganglions enflés et des résultats anormaux de tests sanguins (y compris une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques) ;
- pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), petites cloques remplies de pus ;
- érythème polymorphe (EP), éruption cutanée avec des taches irrégulières rouges qui démangent.

Arrêtez de prendre QUETIAPINE VIATRIS LP si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou cherchez un avis médical immédiatement.

Prise de poids

Une prise de poids a été observée chez les patients prenant de la quétiapine. Vous ou votre médecin devra vérifier votre poids régulièrement.

Enfants et adolescents

QUETIAPINE VIATRIS LP ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est aussi applicable aux médicaments obtenus sans ordonnance et aux médicaments à base de plantes.

Ne prenez pas QUETIAPINE VIATRIS LP si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments contre le VIH ;
- les dérivés azolés (médicaments contre les infections par champignons) ;
- l'érythromycine ou la clarithromycine (contre les infections) ;
- le néfazodone (contre la dépression).

Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- médicaments destinés à l'épilepsie (tels que la phénytoïne ou la carbamazépine) ;
- médicaments destinés à l'hypertension ;
- les barbituriques (contre l'insomnie) ;
- la thioridazine ou le lithium (autres médicaments antipsychotiques) ;
- médicaments qui ont un impact sur les battements de votre cœur : par exemple, des médicaments qui peuvent entraîner une perturbation en électrolytes (faibles taux de potassium ou de magnésium) tels que les diurétiques (comprimés favorisant l'élimination de l'eau) ou certains antibiotiques (médicaments pour traiter les infections) ;
- médicaments pouvant induire une constipation ;
- médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui affectent le mode de fonctionnement des cellules nerveuses afin de traiter certaines maladies ;
- antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec QUETIAPINE VIATRIS LP et vous pourriez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent le mouvement des yeux, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38°C (syndrome sérotoninergique). Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.

Consultez d'abord votre médecin avant d'interrompre la prise de l'un de vos médicaments.

QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

- La nourriture peut avoir une influence sur QUETIAPINE VIATRIS LP et c'est la raison pour laquelle vous devez prendre vos comprimés au moins une heure avant un repas ou avant le moment du coucher ;
- Vous devez faire attention à la quantité d'alcool que vous buvez. L'effet combiné de QUETIAPINE VIATRIS LP et de l'alcool peut induire de la somnolence.
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez QUETIAPINE VIATRIS LP car il peut influencer l'activité du 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas QUETIAPINE VIATRIS LP pendant la grossesse, à moins que vous n'en ayez parlé à votre médecin. Vous ne devez pas prendre QUETIAPINE VIATRIS LP si vous allaitez.

Des symptômes de sevrage peuvent survenir chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par la quétiapine au cours du dernier trimestre de leur grossesse (trois derniers mois de la grossesse) : tremblements, rigidité et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, détresse respiratoire et troubles de l'alimentation. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes,

contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ces comprimés peuvent vous rendre somnolent. Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas d'outils ou de machines avant de savoir quel effet ces comprimés auront sur vous.

Effets sur les tests urinaires de contrôle antidopage

Si vous devez subir un test urinaire de contrôle antidopage, sachez qu'avec certaines méthodes de test utilisées, la quétiapine peut parfois induire des résultats positifs de présence de méthadone ou de certains antidépresseurs comme les antidépresseurs tricycliques (TCA), même si vous ne prenez pas ces médicaments. Si cela survenait, un test plus spécifique devra être réalisé.

QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée ?

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

Votre médecin décidera de la dose initiale. La dose d'entretien (dose journalière) dépendra de votre maladie et de vos besoins, mais la dose se situe généralement entre 150 et 800 mg.

- Vous devez prendre vos comprimés en une prise unique par jour.
- Ne cassez pas le comprimé, ne le mâchez pas et ne l'écrasez pas.
- Avalez vos comprimés en entier avec de l'eau.
- Prenez vos comprimés sans nourriture (au moins une heure avant un repas ou au moment du coucher, votre médecin vous dira à quel moment prendre vos comprimés).
- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez QUETIAPINE VIATRIS LP. Il peut influencer l'activité du médicament.
- N'arrêtez pas la prise de vos comprimés, même si vous vous sentez mieux, à moins que votre médecin ne vous le dise.

Problèmes hépatiques

Si vous avez des problèmes hépatiques, votre médecin peut changer votre dose.

Personnes âgées

Si vous êtes âgé(e), votre médecin peut changer votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

QUETIAPINE VIATRIS LP ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de QUETIAPINE VIATRIS LP que votre médecin ne vous en a prescrit, vous pouvez vous sentir somnolent, pris de vertiges et avoir un pouls anormal. Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Gardez vos comprimés de QUETIAPINE VIATRIS LP avec vous.

Si vous oubliez de prendre QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est presque temps de prendre le comprimé suivant, attendez jusqu'à ce moment-là.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée

Si vous arrêtez soudainement de prendre QUETIAPINE VIATRIS LP, vous pourriez être incapable de dormir (insomnies), ou vous sentir mal (nausées) ou souffrir de maux de tête, de diarrhées, de vomissements, de vertiges ou d'irritabilité. Votre médecin pourra vous proposer de réduire progressivement la dose avant d'arrêter le traitement.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10) :

- vertiges (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche ;
- somnolence (celle-ci peut disparaître après quelque temps lorsque vous continuez de prendre votre médicament) (pouvant conduire à des chutes) ;
- symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre votre médicament) incluant : être incapable de dormir (insomnies), se sentir mal (nausées), maux de tête, diarrhées, être mal (vomissements), vertiges et irritabilité. Un sevrage progressif sur une période d'au moins 1 à 2 semaines est souhaitable ;
- prise de poids ;
- mouvements musculaires anormaux. Il peut s'agir de difficultés à mettre les muscles en mouvement, de tremblements, d'agitation ou de raideurs musculaires non douloureuses ;
- changements dans la quantité de certaines graisses (triglycérides et cholestérol total).

Fréquent (peut toucher jusqu'à une personne sur 10) :

- battements de cœur accélérés ;
- sensation d'avoir le cœur battant très fort, très vite ou de façon irrégulière ;
- constipation, estomac indisposé (indigestion) ;
- sensation de faiblesse ;
- gonflements des bras ou des jambes ;
- chute de tension en se levant. De ce fait, vous pouvez être pris de vertiges ou vous évanouir (pouvant conduire à des chutes) ;
- augmentation du taux de sucre dans le sang ;
- vision voilée ;
- rêves anormaux et cauchemars ;
- augmentation de l'appétit ;
- sensation d'être irrité ;
- trouble de l'élocution et du langage ;
- pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ;
- souffle court ;
- vomissements (principalement chez les personnes âgées) ;
- fièvre ;
- changements de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang ;
- diminution du nombre de certains types de cellules sanguines ;
- augmentation de la quantité d'enzymes hépatiques mesurées dans le sang ;
- augmentation de la quantité de l'hormone prolactine dans le sang. L'augmentation de cette hormone prolactine pourrait, dans de rares cas, conduire à :
 - o un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les hommes et les femmes,
 - o des menstruations irrégulières ou une absence de menstruations chez les femmes.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à une personne sur 100) :

- attaques ou crises épileptiques ;
- réactions allergiques telles que boursouffures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche ;
- une association de fièvre, symptômes pseudo-grippaux, gorge douloureuse, ou toute autre infection accompagnée d'un nombre très faible de globules blancs et appelée neutropénie ;
- inconfort au niveau des jambes (également connu comme syndrome des jambes sans repos) ;
- difficulté à avaler ;
- mouvements incontrôlables, principalement au niveau du visage ou de la langue ;
- dysfonction sexuelle ;
- diabète ;
- modification de l'activité électrique du cœur visible à l'électrocardiogramme (allongement du QT) ;
- une diminution du rythme cardiaque pouvant survenir à l'initiation du traitement et pouvant être associée à une tension artérielle plus faible et une syncope ;
- difficulté à uriner ;
- syncope (pouvant conduire à des chutes) ;
- nez bouché ;
- diminution de la quantité de globules rouges ;
- diminution de la quantité de sodium dans le sang ;
- aggravation d'un diabète préexistant ;
- confusion.

Rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000) :

- une association des symptômes suivants : température élevée (fièvre), transpiration, muscles rigides, se sentir très somnolent ou proche de l'évanouissement (cet ensemble constitue un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques ») ;

- coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse) ;
- inflammation du foie (hépatite) ;
- érection prolongée et douloureuse (priapisme) ;
- gonflement des seins et production inattendue de lait (galactorrhée) ;
- perturbation des menstruations ;
- caillots sanguins dans les veines surtout dans les jambes (ces symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur de la jambe), qui peuvent voyager au travers des vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, en causant des douleurs dans la poitrine et des difficultés à respirer. Si vous notez l'un de ces symptômes, demandez conseil immédiatement à votre médecin ;
- marcher, parler, manger ou toute autre activité tout en étant endormi ;
- diminution de la température corporelle (hypothermie) ;
- inflammation du pancréas ;
- un état (appelé « syndrome métabolique ») caractérisé par l'association de 3 ou plus des symptômes suivants : une augmentation de la graisse au niveau de votre abdomen, une diminution du « bon cholestérol » (HDL-C), une augmentation d'un type de graisse dans votre sang appelé triglycérides, une tension artérielle élevée et une augmentation du taux de sucre dans votre sang ;
- obstruction intestinale ;
- augmentation de la créatine phosphokinase sanguine (substance dans les muscles).

Très rare (peut toucher jusqu'à une personne sur 10 000) :

- éruption cutanée sévère, vésicules ou taches rouges sur la peau ;
- réaction allergique sévère (nommée anaphylaxie), pouvant provoquer des difficultés respiratoires ou un choc ;
- gonflement rapide de la peau, généralement autour des yeux, des lèvres et de la gorge (angio?dème) ;
- une maladie grave qui se traduit par des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson). Voir rubrique 2 ;
- trouble de la sécrétion de l'hormone contrôlant le volume urinaire ;

- dégradation des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- éruption cutanée avec taches rouges irrégulières sur la peau (érythème polymorphe) ;
- réaction allergique sévère d'apparition soudaine accompagnée de symptômes tels que fièvre, cloques sur la peau et décollement de la peau (nécrolyse épidermique toxique). Voir rubrique 2 ;
- symptômes de sevrage pouvant survenir chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par quétiapine au cours de sa grossesse ;
- 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). Voir rubrique 2 ;
- pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), éruption de pustules superficielles ;

Cessez d'utiliser la quétiapine si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou cherchez immédiatement un avis médical ;

- accident vasculaire cérébral avec des symptômes incluant : évanouissement, engourdissement ou faiblesse des bras ou des jambes, maux de tête, étourdissement, confusion, troubles visuels, difficultés à avaler ou difficultés pour parler, telles que troubles de l'élocution ou perte de la parole ;
- 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.

Le groupe de médicaments auquel appartient la quétiapine peut provoquer des problèmes au niveau du rythme cardiaque. Ceux-ci peuvent être sévères et dans certains cas graves, fatals. Certains effets indésirables ne se remarquent que dans les analyses de sang. Il peut s'agir de changements des taux sanguins de certaines matières grasses (triglycérides et cholestérol total) ou de sucres, de modifications des taux sanguins des hormones thyroïdiennes, d'une augmentation des enzymes hépatiques, d'une diminution du nombre de certains types de cellules sanguines, d'une diminution du nombre de globules rouges, d'une augmentation du taux de créatine phosphokinase (une substance présente dans les muscles), d'une diminution du taux sanguin de sodium et d'une augmentation du taux sanguin d'une hormone appelée prolactine.

Il se peut que votre médecin vous demande de subir de temps en temps un prélèvement sanguin.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les mêmes effets indésirables survenant chez les adultes peuvent se produire également chez les enfants et les adolescents.

Les effets indésirables suivants ont été observés plus souvent chez les enfants et les adolescents ou n'ont pas été observés chez les adultes :

Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10)

- augmentation de la quantité d'une hormone appelée prolactine, dans le sang. Des augmentations de l'hormone prolactine peuvent dans de rares cas conduire à :
 - un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les garçons et les filles,
 - des menstruations irrégulières ou une absence de menstruations chez les filles ;
- augmentation de l'appétit ;
- vomissements ;
- mouvements musculaires anormaux. Il peut s'agir de difficultés à mettre les muscles en mouvement, de tremblements, d'agitation ou de raideurs musculaires non douloureuses ;
- augmentation de la pression sanguine.

Fréquent (peut toucher jusqu'à une personne sur 10)

- sensation de malaise, évanouissement (pouvant conduire à des chutes) ;
- nez bouché ;
- sensation d'irritabilité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée

- La substance active est : la quétiapine.

Quétiapine (sous forme de fumarate de quétiapine) 50 mg

Pour chaque comprimé à libération prolongée

- Les autres composants sont :

Noyau :

Hypromellose 2910, hypromellose 2208, cellulose microcristalline, citrate de sodium anhydre (voir rubrique 2 « QUETIAPINE VIATRIS LP contient du sodium »), stéarate de magnésium.

Enrobage :

Dioxyde de titane (E171), hypromellose 2910, macrogol 400, polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir E172).

Qu'est-ce que QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé marron oblong, portant l'inscription « Q 50 » gravée en creux sur une face.

Boîte de 10, 30, 60 comprimés sous plaquettes.

Boîte de 10, 30, 60 comprimés sous plaquettes prédécoupées.

Flacon PEHD de 60 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MERCKLE GmbH

LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3,

89143 BLAUBEUREN

ALLEMAGNE

OU

MYLAN HUNGARY KFT

MYLAN UTCA 1

KOMAROM 2900

HONGRIE

OU

McDERMOTT LABORATORIES T/A GERARD LABORATORIES T/A MYLAN DUBLIN

UNIT 35/36

BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).