

Dénomination du médicament

**QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 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 BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : antipsychotiques ; diazépines, oxazépines et thiazépines - code ATC : N05AH04

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

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

- la dépression bipolaire et les épisodes dépressifs majeurs dans le trouble dépressif majeur : état dans lequel vous vous sentez triste. 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 : état dans lequel 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 : état dans lequel 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, être anxieux, confus, coupable, tendu ou dépressif.

Lorsque QUETIAPINE BIOGARAN 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 BIOGARAN LP même lorsque vous vous sentez mieux.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée ?**

**Ne prenez jamais QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 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 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 la néfazodone (contre la dépression).

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre QUETIAPINE BIOGARAN LP.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre QUETIAPINE BIOGARAN LP si :

- vous souffrez de dépression ou d'autres affections traitées par antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec QUETIAPINE BIOGARAN LP peut entraîner un

syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et QUETIAPINE BIOGARAN 400 mg, comprimé à libération prolongée »).

- vous, ou quelqu'un de votre famille, avez ou avez eu des problèmes cardiaques, par exemple des troubles du rythme cardiaque, un affaiblissement 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 des convulsions ;
- 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN LP ne doit pas être pris parce que le groupe de médicaments auquel appartient QUETIAPINE BIOGARAN 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 des antécédents d'abus d'alcool ou de médicaments.

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

- 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) ;
- avoir un rythme cardiaque rapide et irrégulier, même au repos, des palpitations, des problèmes respiratoires, des douleurs thoraciques ou une fatigue inexpliquée. Votre médecin devra contrôler votre cœur et, si nécessaire, vous référer immédiatement à un cardiologue.

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 sanguins, ce qui peut nécessiter l'arrêt de QUETIAPINE BIOGARAN LP et/ou l'instauration d'un traitement ;
- 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'auto-mutilation 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'auto-mutilation 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.

### **Effets indésirables cutanés graves**

Des effets indésirables cutanés graves (SCAR) pouvant mettre la vie en danger ou être mortels ont été très rarement rapportés avec le traitement de ce médicament. Ceux-ci se manifestent couramment par :

- un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), une éruption cutanée généralisée avec des cloques et une desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux ;
- une nécrolyse épidermique toxique (NET), une forme plus grave provoquant une desquamation importante de la peau ;
- le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) consiste en des symptômes pseudo-grippaux avec une éruption cutanée, de la fièvre, des ganglions enflés et des résultats anormaux aux tests sanguins (dont une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes du foie) ;
- une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), petites cloques remplies de pus ;
- un érythème polymorphe (EP), éruption cutanée avec taches irrégulières rouges qui démangent.

Arrêtez de prendre QUETIAPINE BIOGARAN LP. si vous développez ces symptômes et contactez ou consultez immédiatement votre médecin.

### **Prise de poids**

Une prise de poids a été observée chez les patients prenant QUETIAPINE BIOGARAN LP. Vous ou votre médecin devra vérifier votre poids régulièrement.

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée**

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

Ne prenez pas QUETIAPINE BIOGARAN LP si vous prenez 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) ;
- la néfazodone (contre la dépression).

Informez votre médecin si vous utilisez un des médicaments suivants :

- des antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec QUETIAPINE BIOGARAN 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.
- 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 de la balance 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.

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

### **QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La nourriture peut avoir une influence sur QUETIAPINE BIOGARAN 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 BIOGARAN LP et de l'alcool peut induire de la somnolence.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez QUETIAPINE BIOGARAN 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 avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas QUETIAPINE BIOGARAN LP pendant la grossesse, à moins que vous n'en ayez parlé à votre médecin. Vous ne devez pas prendre QUETIAPINE BIOGARAN 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) : 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 quels effets ces comprimés auront sur vous.

### **QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### **Effet sur les dépistages urinaires de drogues**

Si vous subissez un dépistage urinaire de drogues, la prise de QUETIAPINE BIOGARAN LP peut entraîner des résultats positifs pour la méthadone ou certains médicaments pour la dépression appelés antidépresseurs tricycliques (ATC) lorsque certaines méthodes de test sont utilisées, même si vous ne prenez pas de méthadone ou de ATC. Si cela se produit, un test plus spécifique peut être effectué.

## **3. COMMENT PRENDRE QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN LP ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

**Si vous avez pris plus de QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû**

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

**Si vous oubliez de prendre QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 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 BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée**

Si vous arrêtez soudainement de prendre QUETIAPINE BIOGARAN 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.

Très fréquents : peuvent toucher plus d'une personne sur 10

- Vertiges (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche ;
- somnolence (celle-ci peut disparaître après quelques temps lorsque vous continuez de prendre QUETIAPINE BIOGARAN LP) (pouvant conduire à des chutes) ;
- symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre QUETIAPINE BIOGARAN LP) 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 ;
- modifications du taux de certaines graisses (triglycérides et cholestérol total).

Fréquents : peuvent 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 vertige ou vous évanouir (pouvant conduire à des chutes) ;
- augmentation du taux de sucre dans le sang ;
- vision voilée ;
- rêves anormaux et cauchemars ;
- augmentation de la sensation de faim ;
- sensation d'être irrité ;
- trouble de l'élocution et du langage ;
- pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ;
- souffle court ;
- vomissement (principalement chez les personnes âgées) ;
- fièvre ;
- modifications du taux d'hormones thyroïdiennes dans votre sang ;
- diminutions du nombre de certains types de cellules sanguines ;
- augmentations du taux d'enzymes hépatiques mesuré dans le sang ;
- augmentations du taux de l'hormone prolactine dans le sang. Des élévations de l'hormone prolactine peuvent dans de rares cas conduire à :
  - un gonflement des seins et une production inattendue de lait chez les hommes et les femmes ;
  - des menstruations irrégulières ou une absence de menstruations chez les femmes.

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100

- Convulsions ;
- réactions allergiques telles que boursoufflures (marbrures), gonflement de la peau et gonflement autour de la bouche ;
- 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 du taux de globules rouges dans le sang ;
- diminution du taux de sodium dans le sang ;
- aggravation d'un diabète préexistant ;
- confusion.

Rares : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1000

- Une association de température élevée (fièvre), transpiration, muscles rigides, se sentir très somnolent ou proche de l'évanouissement (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 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 ;
- une association de fièvre, symptômes pseudo-grippaux, gorge douloureuse, ou toute autre infection accompagnée d'un nombre très faible de globules blancs appelée agranulocytose ;
- obstruction intestinale ;
- augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang (une substance provenant des muscles).

Très rares : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10 000

- Eruption 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 (angioedème) ;
- une maladie grave qui se traduit par des cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson) ;
- sécrétion inappropriée de l'hormone contrôlant le volume urinaire ;
- dégradation des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).

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

- Eruption cutanée avec taches rouges irrégulières (érythème polymorphe) (voir rubrique 2) ;
- apparition rapide de zones cutanées rouges parsemées de petites pustules (petites vésicules remplies de liquide blanc/jaune appelées pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)) (voir rubrique 2) ;
- 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) ;
- un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) qui consiste en des symptômes pseudo-grippaux avec une éruption cutanée, de la fièvre, des ganglions enflés et des résultats anormaux aux tests sanguins (y compris une augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes du foie) (voir rubrique 2) ;
- symptômes de sevrage pouvant survenir chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée par QUETIAPINE BIOGARAN LP au cours de sa 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.

Le groupe de médicaments auquel appartient QUETIAPINE BIOGARAN LP 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 sanguin 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. 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 hommes et les femmes ;
- des menstruations irrégulières ou une absence de menstruations chez les femmes.

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 fréquents : peuvent toucher plus d'une personne sur 10

- Une 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.

Fréquents : peuvent 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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée

- La substance active est :

Quétiapine..... 400 mg

Sous forme de fumarate de quétiapine.

Pour un comprimé à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

#### Noyau du comprimé

Lactose anhydre, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) type A, maltose cristallin, stéarate de magnésium et talc.

#### Enrobage du comprimé

Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) type A, citrate de triéthyle.

### Qu'est-ce que QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de QUETIAPINE BIOGARAN LP 400 mg, comprimé à libération prolongée sont ovales, biconvexes (de 20,7 mm de longueur, 10,2 mm de largeur et 6,3 mm d'épaisseur), blancs à blancs cassé, et gravés d'un « 400 » sur une face.

Boîtes de 10, 30, 50, 60 et 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PCTFE-Aluminium).

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

**Fabricant**

**PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.**  
SAPES INDUSTRIAL PARK BLOCK 5  
69300 RODOPI  
GRECE

ou

**PHARMATHEN S.A.**  
6 DERVENAKION STR.  
PALLINI  
15351 ATTIKI  
GRECE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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