ANSM - Mis à jour le : 08/10/2026

Dénomination du médicament

QUETIAPINE SANDOZ LP 400 mg, comprimé à libération prolongée
Quétiapine

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 SANDOZ 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 SANDOZ LP 400 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre QUETIAPINE SANDOZ LP 400 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver QUETIAPINE SANDOZ LP 400 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE QUETIAPINE SANDOZ LP 400 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

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

QUETIAPINE SANDOZ 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, anxieux, confus, coupable, tendu ou dépressif.

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

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

Ne prenez jamais QUETIAPINE SANDOZ LP 400 mg, comprimé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique (hypersensible) 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 :
  - 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).

Ne prenez pas QUETIAPINE SANDOZ LP si vous êtes concerné par ce qui précède. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre QUETIAPINE SANDOZ LP.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, avant de prendre QUETIAPINE SANDOZ LP :

- si 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,

- si vous avez une tension artérielle basse,

- si vous avez souffert d'un accident vasculaire cérébral, particulièrement si vous êtes âgé,

- si vous avez des problèmes de foie,

- si, dans le passé, vous avez eu des convulsions,

- si 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 SANDOZ LP,

- si 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),

- si vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte des fonctions cérébrales). Si tel est le cas, QUETIAPINE SANDOZ LP ne doit pas être pris parce que le groupe de médicaments auquel appartient QUETIAPINE SANDOZ LP peut induire une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou, dans certains cas, du risque de décès chez les patients âgés atteints de démence,

- si vous êtes une personne âgée atteinte de la maladie de Parkinson/parkinsonisme,

- si 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,

- si 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 »),

- si 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,

- si vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou de médicaments,

- si vous souffrez de dépression ou d'autres affections traitées par antidépresseurs. L'utilisation de ces médicaments en association avec QUETIAPINE SANDOZ LP peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une affection potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et QUETIAPINE SANDOZ LP »).

Informez immédiatement votre médecin si l'un de ces symptômes survient après la prise de QUETIAPINE SANDOZ 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.

Prévenez votre médecin dès que possible si vous avez :

- une fièvre, des symptômes pseudo-grippaux, des maux de gorge, ou toute autre infection, car ils pourraient être dus à un très faible nombre de globules blancs, ce qui peut nécessiter l'arrêt de QUETIAPINE SANDOZ 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 ceci pourrait évoluer vers une obstruction plus grave de l'intestin.

- **des pensées suicidaires et une 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 deux 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.

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 par ce médicament. Ceux-ci se manifestent couramment par :

- 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,

- 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),

- pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), petites cloques remplies de pus,

- érythème polymorphe (EP), éruption cutanée avec taches rouges irrégulières qui démangent.

Arrêtez d'utiliser QUETIAPINE SANDOZ 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 SANDOZ LP. Vous et votre médecin devrez vérifier votre poids régulièrement.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et QUETIAPINE SANDOZ 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 SANDOZ 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),

- le néfazodone (contre la dépression).

Informez votre médecin si vous utilisez notamment 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 qui peuvent causer une constipation,

- médicaments (appelés « anticholinergiques ») qui affectent le mode de fonctionnement des cellules nerveuses afin de traiter certaines maladies,

- des antidépresseurs. Ces médicaments peuvent interagir avec QUETIAPINE SANDOZ 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 d'un de vos médicaments.

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

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

- Ne buvez pas de jus de pamplemousse lorsque vous prenez QUETIAPINE SANDOZ 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.

Vous ne devriez pas prendre QUETIAPINE SANDOZ LP pendant la grossesse à moins que cela ait été discuté avec votre médecin. QUETIAPINE SANDOZ LP ne doit pas être pris si vous allaitez.

Les symptômes suivants, pouvant être caractéristiques du 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) : tremblement, rigidité musculaire, et/ou faiblesse, 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 SANDOZ 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.

3. COMMENT PRENDRE QUETIAPINE SANDOZ 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 SANDOZ 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 de foie, 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 SANDOZ LP ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Si vous avez pris plus de QUETIAPINE SANDOZ LP que votre médecin ne vous en a prescrit, vous pouvez vous sentir somnolent, pris de vertiges et avoir des battements de cœur anormaux. Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. Gardez vos comprimés de QUETIAPINE SANDOZ LP avec vous.

Si vous oubliez de prendre QUETIAPINE SANDOZ 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 SANDOZ LP 400 mg, comprimé à libération prolongée:

Si vous arrêtez soudainement de prendre QUETIAPINE SANDOZ 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 ou à votre pharmacien.

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

- sensations vertigineuses (pouvant conduire à des chutes), maux de tête, bouche sèche,

- somnolence (celle-ci peut disparaître après quelques temps lorsque vous continuez de prendre QUETIAPINE SANDOZ LP) (pouvant conduire à des chutes),

- symptômes d'interruption du traitement (symptômes qui apparaissent lorsque vous arrêtez de prendre QUETIAPINE SANDOZ LP) incluant : être incapable de dormir (insomnies), se sentir mal (nausées), maux de tête, diarrhées, être mal (vomissements), vertiges et irritabilité. Un arrêt 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).

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 vertige ou vous évanouir (pouvant conduire à des chutes),

- augmentation du taux de sucre dans le sang,

- vision trouble,

- 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,
- modification du taux des hormones thyroïdiennes dans votre sang,
- diminution du nombre de certains types de cellules sanguines
- augmentation du taux d'enzymes hépatiques mesuré dans le sang,
- augmentation 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 règles irrégulières ou une absence de règles chez les femmes.

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

- convulsions ou crises d'épilepsie,
- réactions allergiques telles que boursouflures (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),
- un rythme plus lent que le rythme cardiaque normal qui peut apparaître en début de traitement et qui peut être associée à une tension artérielle basse et des évanouissements,
- difficulté à uriner,
- évanouissement (pouvant conduire à des chutes),
- nez bouché,

- diminution du taux de globules rouges,
- diminution du taux de sodium dans le sang,
- aggravation d’un diabète préexistant,
- confusion.

Rare (peut toucher jusqu’à une personne sur 1000) :

- une association de température élevée (fièvre), sueurs, 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 (ictère),
- inflammation du foie (hépatite),
- érection prolongée et douloureuse (priapisme),
- gonflement des seins et production inattendue de lait (galactorrhée),
- perturbation des règles,
- 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,
- état (appelé « syndrome métabolique ») où vous pouvez avoir une association de 3 ou plus des symptômes suivants : une augmentation de la graisse au niveau de votre abdomen, une diminution du « bon cholestérol » (cholestérol HDL), une augmentation d'un type de graisse dans le sang appelé « triglycérides », une hypertension artérielle et une augmentation de votre taux de sucre sanguin,
- association d'une fièvre, symptômes pseudo-grippaux, maux de gorge, ou toute autre infection avec un très faible nombre de globules blancs dans le sang, un état appelé agranulocytose.
- occlusion intestinale,

- augmentation de la créatine phosphokinase sanguine (une substance produite au niveau des 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 (angioedème),
- 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,
- sécrétion inappropriée de l'hormone contrôlant le volume urinaire,
- dégradation des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).

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

- éruption cutanée avec taches rouges irrégulières sur la peau (érythème polymorphe),
- 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),
- 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 utilisé de la quétiapine pendant 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.

La classe de médicaments à laquelle appartient QUETIAPINE SANDOZ 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 règles irrégulières ou une absence de règles chez les femmes.

Il se peut que votre médecin vous demande de faire de temps en temps des analyses de sang.

Effets indésirables 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 règles irrégulières ou une absence de règles 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 tension artérielle.

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

- sensation de faiblesse, évanouissements (pouvant conduire à des chutes),
- nez bouché,

- sensation d’être irrité.

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 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 SANDOZ 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon en PEHD : après première ouverture, à utiliser avant la date d’expiration figurant sur le conditionnement après EXP.

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 SANDOZ LP 400 mg, comprimé à libération prolongée

- La substance active est : la quétiapine

Chaque comprimé à libération prolongée contient 400 mg de quétiapine (sous forme de fumarate de quétiapine).

- 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 SANDOZ LP 400 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l’emballage extérieur

Les comprimés à libération prolongée de 400 mg sont ovales, biconvexes, blancs à blanc cassé, de 20,7 mm de longueur, 10,2 mm de largeur, 6,3 mm d’épaisseur et gravés d’un « 400 » sur une face.

QUETIAPINE SANDOZ LP est disponible sous plaquettes (PVC/PCTFE-Aluminium) insérées dans un étui en carton.

QUETIAPINE SANDOZ LP est également disponible en flacon blanc opaque en PEHD avec bouchon à vis sécurité enfant en polypropylène et doublé d'un scellage étanche.

Les tailles de conditionnement sous plaquettes sont : 10, 30, 50, 56, 60 et 100 comprimés.

Les tailles de conditionnement en flacon sont : 60 et 120 comprimés.

La présentation de 120 comprimés est réservée à l'usage hospitalier et à la dispensation en milieu hospitalier.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
SAPES INDUSTRIAL PARK BLOCK 5
69300 RODOPI
GRECE
OU
PHARMATHEN S.A.
6 DERVENAKION STR.
PALLINI
15351 ATTIKI
GRECE
OU
SALUTAS PHARMA GmbH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

OU
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA ULICA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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]

Autres

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