

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre le médicament. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Seroquel XR® (importation parallèle)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG

Médicament importé à l'article 14 paragraphe 2 de la loi sur les produits thérapeutiques (importation parallèle) de Seroquel comprimés retard (numéro d'autorisation 58108) du titulaire de l'autorisation AstraZeneca AG, Zug

Qu'est-ce que Seroquel XR et quand doit-il être utilisé?

Seroquel XR est utilisé pour le traitement des maladies psychiques qui entravent la pensée, la perception, la sensibilité, l'initiative et/ou l'action (schizophrénie). Les symptômes typiques peuvent être p.ex. hallucinations (entendre, voir ou sentir quelque chose qui n'existe pas en réalité), idées délirantes (pensées bizarres et en partie angoissantes), méfiance inhabituelle, retrait émotionnel et social, sentiment de solitude et confusion, tension et anxiété.

Seroquel XR est également utilisé pour le traitement des patients dont la maladie se caractérise par une humeur particulièrement animée et irritable (épisodes de manie dans le cadre du trouble bipolaire). Dans cet état, les patients peuvent ressentir un besoin de sommeil réduit, ils peuvent s'exprimer de manière précipitée ou avoir la sensation que leur pensée ou leurs idées leur échappent.

Seroquel XR est également utilisé pour le traitement des dépressions si votre médecin a constaté chez vous des troubles bipolaires.

Seroquel XR est utilisé pour la prévention des récives chez les adultes atteints d'un trouble bipolaire qui ont répondu de façon satisfaisante au traitement par Seroquel XR en phase aiguë de leur maladie.

Seroquel XR est également utilisé pour le traitement adjuvant de la dépression unipolaire qui n'est pas traitée efficacement seulement avec les antidépresseurs. Dans ce cas, Seroquel XR est pris en complément de l'autre médicament déjà utilisé pour le traitement de cette maladie.

Seroquel XR est un comprimé retard, ce qui veut dire que le principe actif est libéré sur une longue période. C'est pourquoi Seroquel XR ne doit être pris qu'une seule fois par jour.

Seroquel XR ne doit être pris que sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il peut être utile d'informer un membre de la famille ou un bon ami que vous souffrez de dépression ou d'une autre maladie psychique. Priez cette personne de lire cette information destinée aux patients. Vous pourrez lui demander si votre dépression ou votre maladie psychique s'est aggravée, ou si elle a des inquiétudes à cause d'un changement survenu dans votre comportement.

Quand Seroquel XR ne doit-il pas être utilisé?

Si vous avez présenté une hypersensibilité à Seroquel XR ou Seroquel par le passé, informez votre médecin avant de commencer le traitement.

Seroquel XR ne doit pas être pris simultanément avec certains médicaments anti-infectieux: anti-VIH, antifongiques ou antibactériens (antibiotiques macrolides).

Pendant l'allaitement vous ne devez pas prendre Seroquel XR.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Seroquel XR?

Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments destinés à combattre l'anxiété, la dépression, l'épilepsie (p.ex. phénytoïne ou carbamazépine), la tuberculose (p.ex. rifampicine), les



psychoses (p.ex. rispéridone), les mycoses, les infections (p.ex. antibiotiques de la classe des macrolides) ou l'hypertension artérielle. Signalez aussi à votre médecin si vous prenez des médicaments pouvant provoquer une constipation ou influencer le fonctionnement des cellules nerveuses («médicaments anticholinergiques»). Informez votre médecin

- si vous avez des problèmes cardiaques et/ou une tension artérielle trop basse ou trop élevée (hypotension ou hypertension), ou si vous avez déjà eu un infarctus du myocarde ou une crise d'épilepsie. De même, vous devez informer votre médecin si vous avez eu par le passé un accident vasculaire cérébral ou d'autres troubles de la circulation au niveau du cerveau, indépendamment du fait qu'ils aient été uniquement passagers ou qu'ils aient eu des conséquences permanentes comme par ex. des paralysies;
- si vous arrêtez brièvement de respirer au cours de votre sommeil (apnée du sommeil) ou si vous avez souffert d'apnée du sommeil par le passé et que vous prenez un médicament qui diminue l'activité normale du cerveau;
- si vous avez été en état de ne pas pouvoir vider complètement votre vessie (rétention urinaire), si vous avez un grossissement de la prostate, une constipation ou une pression intra-oculaire élevée;
- si vous souffrez encore ou avez souffert d'un trouble de la fonction du foie car la posologie devra être adaptée le cas échéant;
- si vous êtes diabétique, car une aggravation d'un diabète préexistant peut se manifester ou une augmentation pathologique du taux de sucre sanguin (hyperglycémie) peut fréquemment apparaître pendant un traitement par Seroquel XR. Des cas très rares d'acidification du sang (acidocétose diabétique) ont été également observés;
- si vous avez connaissance d'avoir déjà eu par le passé un nombre réduit de globules blancs.
- si vous avez ou avez eu des problèmes liés à la consommation d'alcool ou de drogues.

En cas d'hospitalisation, vous devez signaler au personnel médical le fait que vous prenez Seroquel XR.

Informez votre médecin aussi rapidement que possible

- si des mouvements incontrôlables (surtout au niveau du visage ou de la langue) apparaissent au cours de votre traitement par Seroquel XR;
- si vous avez de la fièvre, des symptômes d'allure grippale, des maux de gorge ou une autre infection, car ceci pourrait être le résultat d'un taux très bas de globules blancs dans votre sang. Le traitement par Seroquel XR devra éventuellement être interrompu et/ou un traitement de vos symptômes devra être initié;
- si vous avez une constipation s'accompagnant de douleurs abdominales persistantes ou une constipation ne répondant pas aux traitements, car ceci peut entraîner un blocage grave de l'intestin.

Un affaiblissement et une inflammation du muscle cardiaque (cardiomyopathie et myocardite) ont été observés chez des patients isolés; il n'est pas exclu que ceci soit en rapport avec le traitement par Seroquel XR.

Il se peut que votre médecin contrôle vos taux sanguins de lipides, d'électrolytes, votre glycémie ou vos taux d'hormones thyroïdiennes car ces facteurs peuvent être influencés par Seroquel XR.

Une prise de poids a été observée chez certains patients prenant Seroquel XR. Votre médecin et vous-même devriez régulièrement contrôler votre poids.

Si vous avez des états dépressifs et/ou souffrez d'autres maladies psychiques, il est possible que vous ayez des idées d'auto-agression ou de suicide. Celles-ci peuvent apparaître de façon accrue pendant les premières semaines du traitement. Si vous avez des idées d'auto-agression ou de suicide, vous devez en informer votre médecin ou vous rendre immédiatement à l'hôpital.

Évitez de consommer de l'alcool au cours d'un traitement par Seroquel XR. Vous ne devez pas consommer de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Seroquel XR.



Si le traitement par Seroquel XR est arrêté brusquement, il risque d'apparaître des symptômes de sevrage tels que nausées, vomissements, diarrhée, vertiges, maux de tête, irritabilité et insomnie. Vous devez donc consulter votre médecin quand le traitement doit être arrêté.

Seroquel XR peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. C'est pourquoi vous devrez attendre de connaître vos réactions individuelles avant de conduire un véhicule ou de manier des machines.

Chez les patients âgés souffrant de démence, l'utilisation de Seroquel XR n'est pas recommandée.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication)!

Seroquel XR peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez. Seroquel XR ne doit pas être pris pendant la grossesse. Dans des cas particuliers, votre médecin peut toutefois expressément faire des exceptions. Le traitement par Seroquel XR interdit l'allaitement.

Une utilisation de Seroquel XR pendant le troisième trimestre de la grossesse peut entraîner les problèmes suivants chez le nouveau-né: tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires et difficultés d'alimentation. Dans le cas d'une grossesse, vous devez immédiatement contacter votre médecin pour discuter avec lui de la marche à suivre dans cette situation. Un arrêt abrupt de l'administration de Seroquel XR peut avoir des conséquences sérieuses. Vous devez également prévenir immédiatement votre gynécologue/obstétricien de toute prise de Seroquel XR pendant la grossesse, surtout si les anomalies décrites ci-dessus se manifestent chez votre enfant après la naissance.

Comment utiliser Seroquel XR?

Le dosage approprié à votre cas sera déterminé par le médecin.

Seroquel XR doit être pris une fois par jour. Prenez Seroquel XR en dehors des repas (au moins une heure avant un repas). Les comprimés retard doivent être avalés entiers avec un peu d'eau. Il ne faut pas les diviser, les mâcher ou les écraser.

Pour le traitement de la schizophrénie (une maladie psychique qui entravent la pensée, la perception, la sensibilité, l'initiative et/ou l'action) le schéma posologique pour les adultes est habituellement le suivant: au début du traitement, la dose quotidienne est habituellement de 300 mg de Seroquel XR le 1^{er} jour, 600 mg le 2^e jour et jusqu'à 800 mg après le 2^e jour. En traitement d'entretien, votre médecin vous prescrira, en fonction de votre réponse et de votre tolérance au traitement, une dose quotidienne comprise entre 400 mg et 800 mg.

Pour le traitement d'un état d'humeur particulièrement animée et irritable (manie), Seroquel XR est pris une fois par jour à la dose de 300 mg le 1^{er} jour, de 600 mg le 2^e jour et à une dose allant jusqu'à 800 mg par jour à partir du 3^e jour. Votre médecin vous prescrira une dose quotidienne entre 400 et 800 mg selon votre réponse au traitement et votre tolérance du médicament.

Pour le traitement d'une dépression chez les patients dont l'humeur alterne entre une humeur animée et irritable (manie) et une humeur dépressive (trouble bipolaire), la dose de Seroquel XR à prendre le soir avant le coucher est de 50 mg le 1^{er} jour, de 100 mg le 2^e jour, de 200 mg le 3^e jour et de 300 mg le 4^e jour. Votre médecin vous prescrira ensuite une dose quotidienne entre 300 et 600 mg.

La posologie de Seroquel XR pour la prévention des récives lors de trouble bipolaire est la même qu'en phase aiguë. Le médecin peut ajuster la dose entre 300 et 800 mg par jour, en fonction de la réponse clinique individuelle et de la tolérance du patient.

Dans le cadre du traitement (en complément à un antidépresseur) de la dépression unipolaire, on prendra 50 mg le soir le 1^{er} et le 2^e jour et 150 mg de Seroquel XR le 3^e et le 4^e jour. Le médecin a la possibilité d'ajuster la dose, dans une fourchette posologique de 50 à 300 mg par jour, en fonction de la réponse clinique individuelle et de la tolérance du patient.



Les patients âgés (plus de 65 ans) reçoivent un schéma posologique plus faible, fixé par le médecin.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Seroquel XR n'ont pas été examinées à ce jour chez l'enfant et l'adolescent.

Vous ne devez pas consommer de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Seroquel XR.

Les comprimés de Seroquel XR ont, pour chaque dosage, une couleur et une dimension différente. Ne vous étonnez donc pas si vos comprimés de Seroquel XR n'ont toujours pas le même aspect.

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous constatez l'oubli. Vous ne devez toutefois pas prendre deux doses en même temps. Par la suite, reprenez le rythme habituel des prises.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Seroquel XR peut-il provoquer?

Seroquel XR peut provoquer très fréquemment une somnolence et une prise de poids, surtout au début du traitement. On observe également très fréquemment des vertiges, des maux de tête, des contractions musculaires involontaires ou des mouvements musculaires incontrôlés, une sécheresse buccale, une réduction du nombre de globules rouges et une élévation de la glycémie (taux de glucose sanguin). On a signalé très fréquemment des symptômes de sevrage (les symptômes qui se manifestent après l'arrêt du traitement par Seroquel XR) tels que nausées, vomissements, diarrhée, vertiges, maux de tête, insomnie et irritabilité.

On observe souvent une éruption cutanée, des palpitations cardiaques, un rythme cardiaque accéléré, une pharyngite, une toux accrue, une détresse respiratoire (dyspnée), une faiblesse, une irritabilité, des rêves bizarres, des cauchemars, des pensées suicidaires et une aggravation de la dépression, un trouble de l'élocution, une vue trouble, une sensation de faim accrue, des vomissements (surtout chez les patients âgés), des troubles de la digestion, une constipation, de la fièvre ou des chevilles enflées. Fréquemment, notamment au début du traitement, une baisse de la tension artérielle peut apparaître. Si vous ressentez une sensation de vertige, de faiblesse ou de somnolence, asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que vous alliez mieux. Ainsi, vous pourrez éviter une chute.

Occasionnellement, des crises d'épilepsie, une migraine, une thrombose veineuse profonde, un accident vasculaire cérébral ou d'autres événements similaires, des évanouissements, de l'asthme, un nez bouché, des saignements du nez, des difficultés à uriner et un syndrome des jambes sans repos («Restless Legs Syndrome») ont été rapportés. Ce syndrome comprend des sensations douloureuses et un besoin irrépressible de bouger les jambes, survenant sous forme d'attaques principalement pendant la nuit ou en position couchée. On a rapporté occasionnellement la survenue de mouvements involontaires, essentiellement au niveau du visage ou de la langue (dyskinésies tardives).

Dans de rares cas, Seroquel XR peut provoquer un syndrome appelé syndrome malin des neuroleptiques ou un syndrome sérotoninergique avec fièvre, rigidité des muscles, tremblements musculaires, tressaillements, pouls irrégulier et obnubilation (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Seroquel XR?»). Si ces effets se produisent, il convient d'interrompre le traitement et d'en informer immédiatement le médecin. Rarement, un somnambulisme, une baisse de la température du corps, un hoquet, des inflammations superficielles des veines, des blocages de l'intestin, une inflammation du foie avec ou sans jaunisse, une galactorrhée (gonflement des seins chez l'homme ou la femme, sécrétion inattendue de lait; chez la femme, les règles peuvent être irrégulières ou absentes) ou un priapisme (érection durable et douloureuse) peuvent se produire. Rarement, une association de fièvre, de symptômes d'allure grippale, de maux de gorge ou d'autres infections, s'accompagnant d'un taux très bas de globules blancs dans le sang, peuvent se produire; cet état est appelé agranulocytose.

Très rarement, une agitation, une inflammation du pancréas, une inflammation du foie, des troubles de la déglutition, une tuméfaction de la peau, notamment du visage, des lèvres ou des muqueuses (angio-oedème) et des formes sévères de réactions allergiques avec difficultés respiratoires, un choc allergique et des modifications sévères de la peau (éruptions cutanées sévères, vésicules ou plaques rouges) ont été observés.



Une utilisation de Seroquel XR pendant le troisième trimestre de la grossesse peut entraîner dans de très rares cas les problèmes suivants chez le nouveau-né: tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires et difficultés d'alimentation.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir et être détectés dans une analyse de sang: réduction du nombre de globules blancs et augmentation des enzymes hépatiques; ces modifications se normalisent à l'arrêt de Seroquel XR; augmentation d'un certain type de globules blancs que l'on trouve parfois en cas de réactions allergiques. Réduction du nombre de plaquettes sanguines (qui contribuent à stopper les saignements). Augmentation des taux sanguins de lipides (par exemple des taux de triglycérides et de cholestérol), augmentation du taux sanguin de prolactine (une hormone). Dans de rares cas, un taux accru de prolactine peut provoquer une galactorrhée (voir ci-dessus) et causer chez la femme une irrégularité ou absence des règles. Modification des taux sanguins d'hormones thyroïdiennes.

Sous traitement par Seroquel XR, comme avec d'autres neuroleptiques, des palpitations cardiaques, un pouls irrégulier, une angine de poitrine, des troubles du rythme cardiaque et des modifications de l'ECG ont été observés.

Un affaiblissement et une inflammation du muscle cardiaque (cardiomyopathie et myocardite) ont été observés chez des patients isolés; il n'est pas exclu que ceci soit en rapport avec le traitement par Seroquel XR.

Informez votre médecin si vous constatez l'un de ces effets indésirables ou un signe anormal quelconque lié à la prise de Seroquel XR.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservez les comprimés retard dans le conditionnement d'origine et hors de la portée des enfants. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Seroquel XR ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Veuillez rapporter à la pharmacie les comprimés retard inutilisés ou périmés, en vue de leur destruction.

66642 Seroquel XR 150 mg: comprimés retard:

Les blisters importés d'Allemagne avec l'inscription «Seroquel Prolong 150 mg» correspondent à l'original suisse «Seroquel XR 150 mg».

67095 Seroquel XR: comprimés retard:

Les blisters importés de Grande-Bretagne avec l'inscription «Seroquel XL» correspondent à l'original suisse «Seroquel XR».

67158 Seroquel XR: comprimés retard:

Les blisters importés d'Italie avec l'inscription «Seroquel ... compresse a rilascio prolungato» correspondent à l'original suisse «Seroquel XR».

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Seroquel XR?

1 comprimé retard contient comme principe actif 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ou 400 mg de quétiapine, sous forme de quétiapine-fumarate. Excipients: inconnus.

Numéro d'autorisation

Numéro d'autorisation (originale)

58108 (Swissmedic).

Numéro d'autorisation (importateur)

65840 (50, 300 et 400 mg) (Swissmedic) (Litauen).



66642 (150 mg) (Swissmedic) (Allemagne).

66708 (200 mg) (Swissmedic) (Autriche).

67095 (50, 150, 200, 300 et 400 mg) (Swissmedic) (Grande-Bretagne).

67158 (150, 200, 300 et 400 mg) (Swissmedic) (Italie).

Où obtenez-vous Seroquel XR? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Seroquel XR 50 mg: 60 comprimés retard.

Seroquel XR 150 mg: 60 et 100 comprimés retard.

Seroquel XR 200 mg: 60 et 100 comprimés retard.

Seroquel XR 300 mg: 60 et 100 comprimés retard.

Seroquel XR 400 mg: 60 et 100 comprimés retard.

Titulaire de l'autorisation

Titulaire de l'autorisation (originale)

AstraZeneca AG, Zug.

Titulaire de l'autorisation (importateur)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2017 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

