

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement 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.

Quétiapine XR Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Quétiapine XR Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Quétiapine XR Spirig HC 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.

Quétiapine XR Spirig HC est également utilisé pour le traitement des patients dont la maladie se caractérise par une humeur particulièrement animée et irritable (épisode maniaque 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 leurs pensées ou leurs idées leur échappent.

Quétiapine XR Spirig HC est également utilisé pour le traitement des dépressions si votre médecin a constaté chez vous un trouble bipolaire.

Quétiapine XR Spirig HC est utilisé pour la prévention des récurrences chez les patients atteints d'un trouble bipolaire qui ont répondu de façon satisfaisante au traitement par Quétiapine XR Spirig HC en phase aiguë de leur maladie.

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

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

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 affection psychique. Priez cette personne de lire cette information destinée aux patients. Vous pourrez lui demander si votre dépression ou votre affection psychique s'est détériorée, ou si elle a des inquiétudes à cause d'un changement survenu dans votre comportement.

Quand Quétiapine XR Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Si vous avez présenté une hypersensibilité à Quétiapine comprimés retard ou Quétiapine avec libération immédiate par le passé, informez votre médecin avant de commencer le traitement.

Quétiapine XR Spirig HC ne doit pas être pris simultanément avec certains médicaments contre les infections VIH, les infections causées par des champignons ou des infections bactériennes (antibiotiques macrolides).

Pendant l'allaitement vous ne devez pas prendre Quétiapine XR Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Quétiapine XR Spirig HC?

Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments destinés à combattre les états anxieux, 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 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, 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 séquelles permanentes comme par exemple 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 des médicaments qui diminuent l'activité normale du cerveau;
- si vous avez été en état de ne pas pouvoir vider complètement votre vessie (rétention urinaire), si vous présentez une augmentation de la taille 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, étant donné que 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 Quétiapine XR Spirig HC. 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 des antécédents de problèmes liés à la consommation abusive d'alcool ou de drogues.

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

Informez votre médecin si vous ressentez une sensation de somnolence prononcée.

On observe dans de rares cas un syndrome malin des neuroleptiques qui se manifeste principalement par de la fièvre, un pouls irrégulier, des troubles de la conscience et une raideur musculaire. Il existe un autre effet secondaire rare (appelé syndrome sérotoninergique) qui survient en particulier en cas d'association avec certains autres médicaments et qui se manifeste par des troubles de l'état de conscience, une rigidité musculaire, des tremblements musculaires, des tressaillements ainsi que de la fièvre. Dans l'un et dans l'autre cas, ces symptômes peuvent provoquer un état mettant la vie en danger. Par conséquent, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

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 Quétiapine XR Spirig HC;
- 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 Quétiapine XR Spirig HC devra éventuellement être arrêté 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 Quétiapine retard.

Durant le traitement par Quétiapine XR Spirig HC, des réactions au médicament pouvant mettre la vie en danger ont été observées. Elles se manifestaient sous forme de réactions cutanées graves isolées ou multiples (les muqueuses peuvent être atteintes), telles que formation disséminée de vésicules



(éventuellement remplies de pus), desquamation de la peau ou éruption cutanée prurigineuse présentant des plaques roses irrégulières, fièvre, modifications sanguines (augmentation d'un certain type de globules blancs) ou gonflement des ganglions lymphatiques (voir également «Quels effets secondaires Quétiapine XR Spirig HC peut-il provoquer?»). Si ces réactions surviennent, le traitement par Quétiapine XR Spirig HC doit être immédiatement arrêté et un médecin doit être consulté.

Il se peut que votre médecin contrôle vos taux sanguins de lipides, d'électrolytes, votre glycémie ou vos taux d'hormones thyroïdiennes, étant donné que ces facteurs peuvent être modifiés par Quétiapine XR Spirig HC.

Une prise de poids a été observée chez quelques patients prenant Quétiapine comprimés retard. Votre médecin et vous-même devriez contrôler votre poids régulièrement.

Si vous avez des états dépressifs et/ou souffrez d'autres affections 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.

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

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

Si le traitement par Quétiapine XR Spirig HC 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.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité 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 Quétiapine XR Spirig HC n'est pas recommandée.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Quétiapine XR Spirig HC 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. Quétiapine XR Spirig HC ne doit pas être pris pendant la grossesse. Dans des cas particuliers, votre médecin peut toutefois expressément faire des exceptions. Ne pas allaiter durant le traitement par Quétiapine XR Spirig HC.

Une utilisation de Quétiapine XR Spirig HC pendant le dernier trimestre de la grossesse peut entraîner les problèmes suivants chez le nouveau-né: tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires ou 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 Quétiapine XR Spirig HC peut avoir des conséquences sérieuses. Vous devez également prévenir immédiatement votre gynécologue/obstétricien de toute prise de Quétiapine XR Spirig HC pendant la grossesse, en particulier si les anomalies décrites ci-dessus se manifestent chez votre enfant après la naissance.

Comment utiliser Quétiapine XR Spirig HC?

La posologie appropriée à votre cas sera déterminée par le médecin.



Quétiapine XR Spirig HC doit être pris une fois par jour. Prenez Quétiapine XR Spirig HC en dehors des repas (au moins une heure avant un repas). Avalez les comprimés retard en entier 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 entrave 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 journalière est habituellement de 300 mg de Quétiapine XR Spirig HC 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 journalière comprise entre 400 mg et 800 mg.

Pour le traitement d'une humeur particulièrement animée et irritable (manie), Quétiapine XR Spirig HC 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 après le 2^e jour. Votre médecin vous prescrira une dose journalière entre 400 et 800 mg selon votre réponse au traitement et votre tolérance au traitement.

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 Quétiapine XR Spirig HC 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 journalière entre 300 et 600 mg.

La posologie de Quétiapine XR Spirig HC pour la prévention des récurrences lors d'un 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 Quétiapine XR Spirig HC 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 de Quétiapine XR Spirig HC n'ont pas été établies à ce jour pour l'enfant et l'adolescent.

Vous ne devez pas consommer de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Quétiapine XR Spirig HC.

Les comprimés de Quétiapine XR Spirig HC ont une dimension différente pour chaque dosage. Les dosages respectifs sont mentionnés sur tous les comprimés retard.

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 Quétiapine XR Spirig HC peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Quétiapine XR Spirig HC 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 de la thérapie par Quétiapine XR Spirig HC) tels que nausées, vomissements, diarrhée, vertiges, maux de tête, insomnie et irritabilité.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

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 idées suicidaires et une détérioration de votre dépression, des troubles de l'élocution, une vue trouble, une sensation de faim accrue, des vomissements (surtout chez les patients âgés), des troubles digestifs, 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.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

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 de nez, des difficultés à uriner, confusion 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).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Dans de rares cas, Quétiapine XR Spirig HC peut provoquer un syndrome appelé syndrome malin des neuroleptiques ou un syndrome sérotoninergique avec fièvre, rigidité des muscles, tremblements musculaires, tressaillements, pouls irrégulier et torpeur (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Quétiapine XR Spirig HC?»). Si ces effets se produisent, il convient d'arrêter le traitement et d'en informer immédiatement le médecin. Rarement, un somnambulisme, une baisse de la température corporelle, 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 et 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 rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Très rarement, une agitation, une inflammation du pancréas, des affections du foie, des troubles de la déglutition, rhabdomyolyse (dégradation des fibres musculaires et douleurs musculaires), une tuméfaction de la peau, notamment du visage, des lèvres ou des muqueuses (angioœdème) et des formes sévères de réactions allergiques avec des difficultés respiratoires, un choc allergique et des altérations sévères de la peau (éruptions cutanées sévères, vésicules ou plaques rouges) ont été observés.

Une utilisation de Quétiapine XR Spirig HC pendant le dernier 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 ou difficultés d'alimentation.

Observations complémentaires

Durant le traitement par Quétiapine XR Spirig HC, des réactions au médicament pouvant mettre la vie en danger ont été observées. Elles comprenaient l'association des symptômes suivants: éruption cutanée étendue, fièvre, modification des taux sanguins (augmentation des enzymes hépatiques, augmentation d'un certain type de globules blancs fréquemment observée lors de réactions allergiques) et gonflement des ganglions lymphatiques (maladie nommée «syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques»).

L'apparition rapide de zones de peau rouge parsemées de petites pustules (petites vésicules remplies de liquide blanc/jaune, maladie nommée pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)) ou la survenue d'une forme sévère d'éruption cutanée avec des plaques roses irrégulières prurigineuses (maladie connue sous le nom d'érythème polymorphe (EP)) peuvent se produire.

Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite), souvent accompagnée d'éruption cutanée avec petites taches rouges ou violettes.



Une masse à la consistance gommeuse et gluante constituée de comprimés peut se former dans l'estomac uniquement si vous avez pris plus de Quétiapine XR Spirig HC que vous n'auriez dû. Veuillez en informer immédiatement votre médecin, car le recours à une endoscopie peut être nécessaire pour retirer cette masse gluante.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir et être détectés lors d'une analyse de sang: réduction du nombre de globules blancs et augmentation des enzymes hépatiques. Ces modifications se normalisent à l'arrêt de Quétiapine XR Spirig HC. 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 Quétiapine XR Spirig HC, 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 Quétiapine XR Spirig HC.

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

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 °C et hors de portée des enfants

Remarques complémentaires

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

Veuillez rapporter à la pharmacie les comprimés retard inutilisés ou périmés, en vue de leur élimination.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Quétiapine XR Spirig HC?

Principes actifs

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

Excipients

Maltose monohydraté, Acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère 1:1, lactose, talc, stéarate de magnésium, citrate de triéthyle.

Numéro d'autorisation

65860 (Swissmedic)



Où obtenez-vous Quétiapine XR Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Quétiapine XR Spirig HC 50 mg: 60 comprimés retard

Quétiapine XR Spirig HC 150 mg: 60 et 100 comprimés retard

Quétiapine XR Spirig HC 200 mg: 60 et 100 comprimés retard

Quétiapine XR Spirig HC 300 mg: 60 et 100 comprimés retard

Quétiapine XR Spirig HC 400 mg: 60 et 100 comprimés retard

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

