

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 Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

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

Selon prescription du médecin.

Quétiapine Spirig HC est utilisé chez l'adulte 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 de confusion, tension et anxiété.

Quétiapine Spirig HC est également utilisé seul (jusqu'à 12 semaines) ou associé au lithium ou au valproate (3-6 semaines) pour le traitement à durée limitée des patients adultes 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, avoir la sensation que leurs pensées ou leurs idées leur échappent.

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

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

Quétiapine Spirig HC est utilisé chez l'adolescent âgé de 13 à 17 ans 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 de confusion, tension et anxiété.

Quétiapine Spirig HC est utilisé chez l'enfant et l'adolescent de 10 à 17 ans pour un traitement d'une durée de 3 semaines lors d'un état caractérisé par une humeur particulièrement animée et irritable (épisode maniaque dans le cadre du trouble bipolaire).

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 Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Si vous avez présenté une hypersensibilité à Quétiapine Spirig HC par le passé, informez votre médecin avant de commencer le traitement. Quétiapine 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 Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Quétiapine 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 p.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 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 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 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 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 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 Spirig HC.

Durant le traitement par Quétiapine 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 Spirig HC peut-il provoquer?»). Si ces réactions surviennent, le traitement par Quétiapine 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 Spirig HC.

Une prise de poids a été observée chez quelques patients prenant Quétiapine Spirig HC. 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.

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

Si le traitement par Quétiapine 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 Spirig HC n'est pas recommandée.

Sodium

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

Lactose

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

Veuillez 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 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 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 Spirig HC.

Une utilisation de Quétiapine 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 Spirig HC peut avoir des conséquences sérieuses. Vous devez également prévenir immédiatement votre gynécologue/obstétricien de toute prise de Quétiapine Spirig HC pendant la grossesse, en particulier si les anomalies décrites ci-dessus se manifestent chez votre enfant après la naissance.

Comment utiliser Quétiapine Spirig HC?

La posologie appropriée à votre cas sera déterminée par le médecin. Quétiapine Spirig HC peut être pris indépendamment des repas. Avalez les comprimés pelliculés en entier avec un peu d'eau.

Quétiapine Spirig HC est administré deux fois par jour, le matin et le soir, dans le traitement des maladies psychiques qui entravent la pensée, la perception, la sensibilité, l'initiative et/ou l'action (schizophrénie). La posologie de Quétiapine Spirig HC pour l'adulte est habituellement augmentée pendant les 4 premiers jours de traitement selon le schéma suivant:

1^{er} jour: 50 mg par jour (1 comprimé pelliculé à 25 mg le matin et 1 comprimé pelliculé à 25 mg le soir);

2^e jour: 100 mg par jour (2 comprimés pelliculés à 25 mg le matin et 2 comprimés pelliculés à 25 mg le soir);

3^e jour: 200 mg par jour (1 comprimé pelliculé à 100 mg le matin et 1 comprimé pelliculé à 100 mg le soir);

4^e jour: 300 mg par jour (1 comprimé pelliculé à 100 mg le matin et 1 comprimé pelliculé à 200 mg le soir).

À partir du 5^e jour, la dose journalière est généralement comprise entre 300 mg et 450 mg. Le médecin peut toutefois vous prescrire un dosage supérieur ou inférieur selon votre réponse au traitement (doses journalières comprises entre 150 mg et 750 mg).

Pour le traitement d'une humeur particulièrement animée et irritable (manie), administrer Quétiapine Spirig HC deux fois par jour, le matin et le soir. La dose journalière au cours des quatre premiers jours du traitement est de 100 mg (jour 1), 200 mg (jour 2), 300 mg (jour 3) et 400 mg (jour 4). Les augmentations ultérieures de la dose jusqu'à 800 mg par jour le 6^e jour peuvent être effectuées par paliers de 200 mg par jour au maximum. En fonction de la réponse clinique individuelle et de la tolérance du patient, la posologie peut être portée jusqu'à 800 mg maximum. La plupart du temps, la posologie efficace se situe entre 400 et 800 mg par jour.

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), administrer le soir avant le coucher 50 mg le 1^{er} jour, 100 mg le 2^e jour, 200 mg le 3^e jour et 300 mg le 4^e jour.

La posologie de Quétiapine 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.

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

Les adolescents âgés de 13 à 17 ans recevant Quétiapine Spirig HC comme traitement de maladies psychiques qui entravent la pensée, la perception, la sensibilité, l'initiative et/ou l'action (schizophrénie) doivent prendre le médicament deux ou trois fois par jour. Le médicament peut être pris indépendamment des repas. La dose journalière des cinq premiers jours de la thérapie est la suivante: 50 mg (jour 1), 100 mg (jour 2), 200 mg (jour 3), 300 mg (jour 4) et 400 mg (jour 5). Après le 5^e jour de la thérapie, la dose peut être ajustée individuellement en fonction de la réponse clinique de chaque patient ainsi que de la tolérance, dans le cadre des doses efficaces de 400 à 800 mg.

Les adaptations de la dose doivent être faites par paliers de 100 mg au maximum par jour.

La sécurité et l'efficacité de Quétiapine Spirig HC n'ont pas été établies pour le traitement de la schizophrénie chez les enfants et les adolescents de moins de 13 ans. Quétiapine Spirig HC ne doit, par conséquent, pas être utilisé chez les patients de cette catégorie d'âge.

Les enfants et adolescents âgés de 10 à 17 ans qui reçoivent Quétiapine Spirig HC comme traitement d'un état caractérisé par une humeur particulièrement animée et irritable (manie) doivent prendre le médicament deux ou trois fois par jour. Le médicament peut être pris indépendamment des repas. La dose journalière



des 5 premiers jours de la thérapie est la suivante: 50 mg (jour 1), 100 mg (jour 2), 200 mg (jour 3), 300 mg (jour 4) et 400 mg (jour 5). Après le 5^e jour de thérapie, la dose peut être ajustée individuellement en fonction de la réponse clinique de chaque patient ainsi que de la tolérance, dans le cadre des doses efficaces de 400 à 600 mg. Les adaptations de la dose doivent être faites par paliers de 100 mg au maximum par jour.

La sécurité et l'efficacité de Quétiapine Spirig HC n'ont pas été établies pour le traitement de la manie bipolaire chez les enfants de moins de 10 ans. Quétiapine Spirig HC ne doit donc pas être utilisé chez les patients de cette catégorie d'âge.

L'utilisation et la sécurité de Quétiapine Spirig HC en tant que traitement de la dépression dans le cadre de troubles bipolaires n'ont pas été établies chez l'enfant et l'adolescent.

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

Les comprimés de Quétiapine Spirig HC ont, pour chaque dosage, une couleur et une dimension différentes. Ne vous étonnez donc pas si vos comprimés de Quétiapine Spirig HC n'ont pas toujours 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 Quétiapine Spirig HC peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Quétiapine 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) tels que nausées, vomissements, diarrhée, vertiges, maux de tête, insomnie et irritabilité.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes 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 personnes 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 irrésistible 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 personnes sur 10'000)

Dans de rares cas, Quétiapine 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 obnubilation (voir également «Quelles sont les précautions



à observer lors de la prise de Quétiapine 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'une personnes 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 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 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.

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 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 (p.ex. 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 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 Spirig HC.

Les effets indésirables suivants ont été observés plus fréquemment chez l'enfant et l'adolescent que chez l'adulte. On a observé très souvent chez l'enfant et l'adolescent une sensation de faim accrue, des vomissements, une tension artérielle accrue et un taux sanguin accru de prolactine (une hormone). Très rarement, ce taux accru de prolactine peut provoquer aussi bien chez les garçons que chez les filles un gonflement des seins et des écoulements inattendus de lait. Dans de très rares cas, des jeunes filles n'avaient pas leurs règles ou elles avaient des règles irrégulières.



On a signalé fréquemment un évanouissement ou un nez bouché.

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

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

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

Que contient Quétiapine Spirig HC?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Quétiapine Spirig HC à 25 mg contient 25 mg de quétiapine (sous forme de fumarate de quétiapine).

Un comprimé pelliculé de Quétiapine Spirig HC à 100 mg contient 100 mg de quétiapine (sous forme de fumarate de quétiapine).

Un comprimé pelliculé de Quétiapine Spirig HC à 200 mg contient 200 mg de quétiapine (sous forme de fumarate de quétiapine).

Un comprimé pelliculé de Quétiapine Spirig HC à 300 mg contient 300 mg de quétiapine (sous forme de fumarate de quétiapine).

Excipients

Hydrogénophosphate de calcium, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), povidone K30, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172) (uniquement dans Quétiapine Spirig HC 25 mg et 100 mg), oxyde de fer rouge (E172) (uniquement dans Quétiapine Spirig HC 25 mg).

Numéro d'autorisation

68724 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Quétiapine Spirig HC 25 mg: 60 comprimés pelliculés.

Quétiapine Spirig HC 100 mg (sécable): 60 et 100 comprimés pelliculés.

Quétiapine Spirig HC 200 mg: 60 et 100 comprimés pelliculés.

Quétiapine Spirig HC 300 mg (sécable): 60 et 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation



Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

