Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Seroquel 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg compresse rivestite con film
Seroquel Confezione Starter 3-Giorni (confezione combinata)
Seroquel Confezione Starter 4-Giorni

quetiapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Seroquel compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Seroquel compresse rivestite con film
3. Come prendere Seroquel compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Seroquel compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Seroquel compresse rivestite con film e a cosa serve

Seroquel compresse rivestite con film contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antipsicotici. Seroquel compresse rivestite con film può essere usato per trattare diverse malattie, come le seguenti:

- Depressione bipolare: ci si può sentire tristi, oppure depressi, con senso di colpa, senza energia, senza appetito o con difficoltà a prendere sonno.
- Mania: ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi o avere poca capacità di giudizio, inclusi stati di aggressività o distruttivi.
- Schizofrenia: si ha la sensazione di udire o sentire cose che nella realtà non sono presenti, ci si convince di cose che non corrispondono al vero o ci si sente insolitamente sospettosi, ansiosi, confusi, con senso di colpa, tesi o depressi.

Il medico può continuare a prescriverle Seroquel compresse rivestite con film anche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Seroquel compresse rivestite con film

Non prenda Seroquel compresse rivestite con film:
- se è allergico alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
    - alcuni medicinali per il virus dell'HIV
    - farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi)
    - eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
    - nefazodone (per la depressione).

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seroquel compresse rivestite con film.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seroquel compresse rivestite con film**:**

- se Lei o qualcun'altro della sua famiglia ha o ha avuto in passato problemi al cuore, per esempio disturbi del ritmo cardiaco, indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore o se sta assumendo dei medicinali che possono influenzare il battito cardiaco.
- se la sua pressione sanguigna è bassa.
- se ha avuto un ictus, specialmente se è anziano.
- se soffre di disturbi al fegato.
- se ha sofferto di convulsioni (crisi epilettiche).
- se soffre di diabete o è a rischio di sviluppare diabete. In questo caso, il medico può controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue mentre assume Seroquel compresse rivestite con film.
- se è a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali).
- se è una persona anziana affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non bisogna prendere Seroquel compresse rivestite con film, perché questa classe di medicinali, ai quali Seroquel appartiene, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nei pazienti anziani con demenza.
- se è una persona anziana con sindrome di Parkinson/parkinsonismo.
- se lei o qualcun'altro della sua famiglia ha una storia clinica di disturbi correlati alla presenza di coaguli di sangue, poichè i medicinali di questo tipo possono favorire la formazione di coaguli di sangue.
- se ha o ha avuto una condizione (chiamata "apnea notturna") per cui smette di respirare per brevi periodi durante il normale sonno notturno e sta assumendo farmaci che rallentano la normale attività del cervello ("depressivi").
- se ha o ha avuto una condizione in cui non riesce a svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria), ha un ingrossamento della prostata, un blocco dell'intestino, o un aumento della pressione all'interno dell'occhio. Queste condizioni sono a volte causate da medicinali (chiamati "anticolinergici"), che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.
- se ha una storia di abuso di alcol o droga.

Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto Seroquel compresse rivestite con film:

- Febbre associata a grave rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento del livello di coscienza (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici"). Può essere necessario ricorrere a cure mediche immediate.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Capogiri o una intensa sensazione di sonnolenza. Ciò può accrescere il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Convulsioni (crisi epilettiche).
- Erezione persistente e dolorosa (priapismo).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ha un battito cardiaco accelerato e irregolare, anche a riposo, palpitazioni, problemi respiratori, dolore toracico o stanchezza inspiegabile. Il tuo medico dovrà controllare il tuo cuore e, se necessario, indirizzarti immediatamente da un cardiologo.

Le seguenti condizioni possono essere causate dalla tipologia di medicinale che sta assumendo.

Informi il suo medico il prima possibile se manifesta:
- Febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione, perché potrebbero essere conseguenza di una conta dei globuli bianchi molto bassa, che potrebbe richiedere che Seroquel venga interrotto e/o che venga somministrato un trattamento.
- Stipsi insieme a dolore addominale persistente o stipsi che non ha risposto al trattamento, poiché potrebbero portare a un più serio blocco intestinale.
- **Pensieri rivolti al suicidio e peggioramento della depressione**

  Se è depresso, potrebbe talvolta avvertire il bisogno di farsi del male o di uccidersi. Queste sensazioni possono essere più intense all'inizio del trattamento, poichè questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più. Questi pensieri possono intensificarsi anche se interrompe improvvisamente l'assunzione del medicinale. E' più probabile che possa avere questo tipo di sensazioni se è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno infatti mostrato un aumento del rischio di pensieri suicidari e/o comportamento suicidario in giovani adulti con depressione di età inferiore ai 25 anni.

  Se in qualsiasi momento si rende conto di provare dei pensieri di autolesionismo o rivolti al suicidio, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Potrebbe trovare utile riferire ad un parente o ad un amico stretto che lei soffre di depressione, invitandoli a leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di avvertirla se pensano che il suo stato depressivo stia peggiorando o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti nel suo comportamento.

Reazioni avverse cutanee gravi (SCARs)
Le reazioni avverse cutanee gravi (SCARs), che possono essere potenzialmente letali o fatali sono state segnalate molto raramente durante il trattamento con questo medicinale. Queste sono comunemente rappresentate da:
- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), un'eruzione cutanea diffusa con vescicole ed esfoliazione cutanea, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali
- Necrolisi epidermica tossica (TEN), una forma più grave che causa un'ampia esfoliazione cutanea
- Reazione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS) che consiste in sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati degli esami del sangue anormali (che includono globuli bianchi aumentati (eosinofilia) ed enzimi epatici aumentati)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), piccole vescicole piene di pus
- Eritema multiforme (EM), eruzione cutanea con macchie irregolari rosso-pruriginose

Smetta di usare Seroquel se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

Aumento del peso corporeo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nei pazienti in trattamento con Seroquel compresse rivestite con film è stato riportato aumento di peso. È necessario che il suo peso corporeo venga controllato regolarmente sia da lei che dal suo medico.

Bambini e adolescenti
Seroquel non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Seroquel compresse rivestite con film
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Seroquel compresse rivestite con film se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Alcuni farmaci per il virus dell'HIV.
- Farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi).
- Eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
- Nefazodone (per la depressione).

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina o carbamazepina).
- Medicinali per la pressione alta.
- Barbiturici (per i disturbi del sonno).
- Tioridazina o Litio (altri farmaci antipsicotici).
- Medicinali che influenzano il battito cardiaco, per esempio farmaci che possono causare uno squilibrio elettrolitico (bassi livelli di potassio o magnesio) come i diuretici (pillole che aumentano la produzione di urina) o alcuni antibiotici (farmaci per il trattamento delle infezioni).
- Medicinali che possono causare stipsi.
- Medicinali (chiamati "anticolinergici) che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.

Prima di interrompere l'assunzione di qualsiasi medicinale ne parli al medico.

Seroquel compresse rivestite con film con cibi, bevande e alcool
- Seroquel può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Stia attento alla quantità di alcool che consuma. Questo è importante perché l'effetto combinato di Seroquel ed alcool può favorire l'insorgere di sonnolenza.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Seroquel, poiché può influenzare l'azione del farmaco.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere Seroquel durante la gravidanza senza averne prima discusso con il medico. Seroquel non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

I seguenti sintomi, che possono rappresentare astinenza, sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto Seroquel compresse rivestite con film durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le compresse possono indurre sonnolenza. Non guidi o non usi alcun arnese o macchinario fino a quando saprà quale effetto hanno le compresse su di lei.

Seroquel contiene lattosio
Seroquel compresse rivestite con film contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Seroquel contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Effetto sui test di screening nelle urine
Se deve eseguire un test di screening nelle urine, l'assunzione di Seroquel potrebbe portare a casi di falso positivo nei risultati per il metadone o alcuni farmaci per la depressione, denominati antidepressivi triciclici (TCA) quando alcune metodiche di test vengono utilizzate, anche se lei non sta assumendo metadone o TCA. Se ciò dovesse accadere devono essere eseguiti test più specifici.

3. Come prendere Seroquel compresse rivestite con film

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà qual è la dose iniziale più appropriata per lei. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dal tipo di malattia e dalle necessità individuali, ma abitualmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.
- Prenderà le compresse o una volta al giorno, la sera prima di coricarsi, oppure due volte al giorno, in base al tipo di patologia.
- Deve deglutire le compresse intere, con un sorso d'acqua.
- Può prendere le compresse indipendentemente dai pasti.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Seroquel, perché può influenzare l'azione del medicinale.
- Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che il medico non le dica che può farlo.

Problemi al fegato
Se ha problemi al fegato, il medico può modificare la dose.

Anziani
Se è anziano, il medico può modificare la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Seroquel non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Se prende più Seroquel compresse rivestite con film di quanto deve
Se prende più Seroquel di quanto prescritto dal medico, può sentirsi assonnato, avvertire dei capogiri e percepire un battito cardiaco anomalo. Contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale, portando con sè la confezione di Seroquel.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere Seroquel compresse rivestite con film
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, aspetti l'orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Seroquel compresse rivestite con film
Se interrompe improvvisamente il trattamento con Seroquel, potrebbe avere difficoltà a dormire (insonnia), avvertire sensazione di malessere (nausea), o manifestare mal di testa, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre gradualmente la dose prima di interrompere il trattamento.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni: possono interessare più di 1 soggetto su 10
- Capogiri (che possono provocare cadute), cefalea, secchezza della bocca.
- Sensazione di sonnolenza (che scompare con il passare del tempo, proseguendo il trattamento con Seroquel) (che può portare a cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere Seroquel), che comprendono incapacità a prendere sonno (insonnia), nausea, cefalea, diarrea, vomito, capogiri ed irritabilità. Si consiglia una sospensione graduale del farmaco, nell'arco di un periodo di almeno 1 o 2 settimane.
- Aumento del peso corporeo.
- Movimenti muscolari anomali, che comprendono difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale).

Comuni: possono interessare fino a 1 soggetto su 10
- Battito cardiaco rapido.
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batta forte o sensazione di battiti mancanti.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza.
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Bassa pressione sanguigna quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare vertigini o svenimento (che possono causare cadute).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.
- Sogni anomali ed incubi.
- Sensazione aumentata di fame.
- Irritabilità.
- Disturbi della conversazione e del linguaggio.
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione.
- Dispnea.
- Vomito (soprattutto nei pazienti anziani).
- Febbre.
- Variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel sangue.
- Riduzioni nel numero di alcuni tipi di cellule nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Incrementi della quantitità di enzimi epatici misurati nel sangue.
- Incrementi della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. Incrementi dell'ormone prolattina che potrebbero in rari casi portare a quanto segue:
    - Uomini e donne possono avere gonfiore al seno e inaspettata produzione di latte materno.
    - Donne possono presentare cicli mestruali assenti o cicli irregolari.

Non comuni: possono interessare fino a 1 soggetto su 100
- Convulsioni o attacchi epilettici.
- Reazioni allergiche che comprendono rigonfiamenti (pomfi), gonfiore della pelle e dell'area intorno alla bocca.
- Sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà a deglutire.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Disfunzioni sessuali.
- Diabete.
- Alterazione dell'attività elettrica del cuore rilevata all'ECG (prolungamento dell'intervallo QT).
- Un rallentamento del normale battito cardiaco si può verificare quando si inizia il trattamento e può essere associato a bassa pressione arteriosa e svenimento.
- Difficoltà a urinare.
- Svenimento (può causare cadute).
- Naso chiuso.
- Riduzione della quantità di cellule rosse nel sangue.
- Riduzione della quantità di sodio nel sangue.
- Peggioramento del diabete pre-esistente.
- Confusione.

Rari: possono interessare fino a 1 soggetto su 1.000
- Temperatura corporea elevata (febbre) associata a sudorazione, rigidità muscolare, sensazione accentuata di torpore o svenimento (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici").
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).
- Gonfiore del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria (galattorrea).
- Disturbi mestruali.
- Coaguli di sangue nelle vene, specialmente delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore al torace e difficoltà di respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.
- Sonnambulismo ed altri eventi correlati (come parlare nel sonno e disturbi dell'alimentazione correlati al sonno).
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).
- Infiammazione del pancreas.
- Una malattia (chiamata "sindrome metabolica") in cui lei può avere una combinazione di 3 o più dei seguenti sintomi: aumento del grasso intorno all'addome, diminuzione del "colesterolo buono" (HDL-C), aumento di un tipo di grasso nel sangue chiamato trigliceridi, pressione alta del sangue e un aumento del livello di zucchero nel sangue.
- Associazione di febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione con una conta di globuli bianchi molto bassa, condizione definita come agranulocitosi.
- Ostruzione intestinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Aumento nel sangue della creatina fosfochinasi (una sostanza dai muscoli).

Molto rari: possono interessare fino a 1 soggetto su 10.000
- Grave eruzione cutanea, vesciche o chiazze rosse sulla pelle.
- Grave reazione allergica (denominata anafilassi), che può causare difficoltà di respirazione o shock.
- Rapido rigonfiamento della pelle, solitamente nell'area intorno agli occhi, alle labbra e alla gola (angioedema).
- Grave condizione caratterizzata dalla formazione di vesciche sulla pelle, in bocca, sugli occhi e sui genitali (sindrome di Stevens-Johnson). Vedere paragrafo 2.
- Secrezione inappropriata dell'ormone che controlla il volume dell'urina.
- Danno alle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema multiforme). Vedere paragrafo 2.
- Rapida comparsa di aree di pelle arrossata costellate di piccole pustole (piccole vesciche piene di liquido bianco/giallo chiamato pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Vedere paragrafo 2.
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre, formazione di vesciche sulla pelle e desquamazione cutanea (necrolisi epidermica tossica). Vedere paragrafo 2.
- Reazione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS) che consiste in sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati degli esami del sangue anormali (che includono globuli bianchi aumentati (eosinofilia) ed enzimi epatici aumentati). Vedere paragrafo 2.
- Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato Seroquel durante la gravidanza.
- Ictus.
- Disturbo del muscolo cardiaco (cardiomiopatia).
- Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), spesso con eruzione cutanea con piccole protuberanze rosse o viola.

La classe di medicinali alla quale appartiene Seroquel può causare dei problemi al ritmo cardiaco, che possono anche essere di grave entità e fatali in alcuni casi.

Alcuni effetti indesiderati sono visibili solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Tra questi vi sono le variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o zuccheri presenti nel sangue, le variazioni dei livelli ematici degli ormoni tiroidei, l'aumento degli enzimi epatici, la diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue, la diminuzione della quantità dei globuli rossi, l'aumento della creatinfosfochinasi sierica (una sostanza presente nei muscoli), la diminuzione della quantità di sodio nel sangue, ed aumenti della quantità dell'ormone prolattina presente nel sangue. Gli incrementi dei livelli dell'ormone prolattina possono, in rari casi, avere le seguenti conseguenze:
- Ingrossamento del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria sia negli uomini che nelle donne.
- Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

Il medico quindi le prescriverà di tanto in tanto degli esami del sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti:
Gli stessi effetti indesiderati osservati negli adulti possono verificarsi anche nei bambini e negli adolescenti.
I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati più frequentemente nei bambini e negli adolescenti oppure non sono stati segnalati negli adulti:

Molto comuni: possono interessare più di 1 soggetto su 10
- Aumento dei livelli ematici di un ormone chiamato prolattina. In rari casi questi aumenti della quantità di prolattina possono provocare le seguenti condizioni:
  - Ingrossamento del seno ed inattesa produzione di latte dalla ghiandola mammaria nei ragazzi e nelle ragazze
  - Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze
- Aumento dell'appetito
- Vomito
- Movimenti muscolari anomali, fra cui difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Aumento della pressione sanguigna.

Comuni: possono interessare fino a 1 soggetto su 10
- Debolezza, svenimento (può causare cadute).
- Naso chiuso.
- Irritabilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Seroquel compresse rivestite con film

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Seroquel compresse rivestite con film
- Il principio attivo è la quetiapina. Seroquel compresse rivestite con film contiene 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg o 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: povidone, calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, lattosio monoidrato, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le compresse da 25 mg, 100 mg e 150 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172) e le compresse da 25 mg contengono ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Seroquel compresse rivestite con film e contenuto della confezione
Seroquel 25 mg compresse rivestite con film sono di color pesca, rotonde, biconvesse con l'incisione "SEROQUEL 25" su un lato
Seroquel 100 mg compresse rivestite con film sono di color giallo, rotonde, biconvesse con l'incisione "SEROQUEL 100" su un lato
Seroquel 150 mg compresse rivestite con film sono di color giallo chiaro, rotonde, biconvesse con l'incisione "SEROQUEL 150" su un lato
Seroquel 200 mg compresse rivestite con film sono di color bianco, rotonde, biconvesse con l'incisione "SEROQUEL 200" su un lato
Seroquel 300 mg compresse rivestite con film sono di color bianco, di forma oblunga con l'incisione "SEROQUEL" su un lato e "300" sull'altro lato

Le confezioni da 20, 30, 50, 60 e 100 compresse sono registrate per tutti i dosaggi. Inoltre, per le compresse da 25 mg è registrata la confezione da 6 compresse. Per le compresse da 100 mg, 150 mg, 200 mg e 300 mg, sono registrate le confezioni da 10 e 90 compresse. Per le compresse da 150 mg e 300 mg, sono registrate le confezioni da 120, 180 e 240 compresse. Per la Confezione Starter 3-Giorni, è registrata la confezione da 8 compresse, mentre per la Confezione Starter 4-Giorni è registrata la confezione da 10 compresse. Non tutte le confezioni possono essere disponibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AstraZeneca S.p.A.
Viale Decumano 39, 20157 Milano

Produttore

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Regno Unito

AstraZeneca GmbH,
Tinsdaler Weg 183,
22880 Wedel,
Germania

AstraZeneca AB
Gärtunavägen,
Södertälje 151 85
Svezia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PAESE	DENOMINAZIONE COMMERCIALE
Austria	Seroquel
Belgio	Seroquel
Croazia	Seroquel
Cipro	Seroquel
Danimarca	Seroquel
Estonia	Seroquel
Finlandia	Seroquel
Germania	Seroquel® 25 mg Filmtabletten, Seroquel® 100 mg Filmtabletten, Seroquel® 200 mg Filmtabletten, Seroquel® 300 mg Filmtabletten
Grecia	Seroquel
Islanda	Seroquel
Irlanda	Seroquel
Italia	Seroquel
Lituania	Seroquel
Lussemburgo	Seroquel
Malta	Seroquel
Paesi Bassi	Seroquel
Norvegia	Seroquel
Portogallo	Seroquel
Slovenia	Seroquel
Spagna	Seroquel
Svezia	Seroquel
Regno Unito	Seroquel

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Seroquel 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg compresse a rilascio prolungato

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

quetiapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Seroquel compresse a rilascio prolungato e a cosa serve
2. Cosa deve saper prima di prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato
3. Come prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Seroquel compresse a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Seroquel compresse a rilascio prolungato e a cosa serve

Seroquel compresse a rilascio prolungato contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antipsicotici. Seroquel compresse a rilascio prolungato può essere usato per trattare diverse malattie, come le seguenti:

- Depressione bipolare ed episodi depressivi maggiori associati a disturbo depressivo maggiore: ci si può sentire tristi, oppure depressi, con senso di colpa, senza energia, senza appetito o con difficoltà a prendere sonno.
- Mania: ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi o avere poca capacità di giudizio, inclusi stati di aggressività o distruttivi.
- Schizofrenia: si ha la sensazione di udire o sentire cose che nella realtà non sono presenti, ci si convince di cose che non corrispondono al vero o ci si sente insolitamente sospettosi, ansiosi, confusi, con senso di colpa, tesi o depressi.

Quando Seroquel compresse a rilascio prolungato viene assunto per il trattamento di episodi depressivi maggiori associati a disturbo depressivo maggiore, deve essere usato in aggiunta ad un altro farmaco indicato per trattare questa malattia.

Il medico può continuare a prescriverle Seroquel compresse a rilascio prolungato anche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato

Non prenda Seroquel compresse a rilascio prolungato:
- se è allergico alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
    - alcuni medicinali per il virus dell'HIV
    - farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
- nefazodone (per la depressione)

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato:

- se Lei o qualcun'altro della sua famiglia ha o ha avuto in passato problemi al cuore, per esempio disturbi del ritmo cardiaco, indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore o se sta assumendo dei medicinali che possono influenzare il battito cardiaco.
- se la sua pressione sanguigna è bassa.
- se ha avuto un ictus, specialmente se è anziano.
- se soffre di disturbi al fegato.
- se ha sofferto di convulsioni (crisi epilettiche).
- se soffre di diabete o è a rischio di sviluppare diabete. In questo caso, il medico può controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue mentre assume Seroquel compresse a rilascio prolungato.
- se è a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali).
- se è una persona anziana affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non bisogna prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato, perché questa classe di medicinali, ai quali Seroquel compresse a rilascio prolungato appartiene, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nei pazienti anziani con demenza.
- se è una persona anziana con sindrome di Parkinson/parkinsonismo.
- se Lei o qualcun'altro della sua famiglia ha una storia clinica di disturbi correlati alla presenza di coaguli di sangue, poichè i medicinali di questo tipo possono favorire la formazione di coaguli di sangue.
- se ha o ha avuto una condizione (chiamata "apnea notturna") per cui smette di respirare per brevi periodi durante il normale sonno notturno e sta assumendo farmaci che rallentano la normale attività del cervello ("depressivi").
- se ha o ha avuto una condizione in cui non riesce a svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria), ha un ingrossamento della prostata, un blocco dell'intestino, o un aumento della pressione all'interno dell'occhio. Queste condizioni sono a volte causate da medicinali (chiamati "anticolinergici"), che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.
- se ha una storia di abuso di alcol o droga.

Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto Seroquel compresse a rilascio prolungato:

- Febbre associata a grave rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento del livello di coscienza (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici"). Può essere necessario ricorrere a cure mediche immediate.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Capogiri o una intensa sensazione di sonnolenza. Ciò può accrescere il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Convulsioni (crisi epilettiche).
- Erezione persistente e dolorosa (Priapismo).
- Ha un battito cardiaco accelerato e irregolare, anche a riposo, palpitazioni, problemi respiratori, dolore toracico o stanchezza inspiegabile. Il tuo medico dovrà controllare il tuo cuore e, se necessario, indirizzarti immediatamente da un cardiologo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti condizioni possono essere causate dalla tipologia di medicinale che sta assumendo.

Informi il suo medico il prima possibile se manifesta:

- Febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione, perché potrebbero essere conseguenza di una conta dei globuli bianchi molto bassa, che potrebbe richiedere che Seroquel compresse a rilascio prolungato venga interrotto e/o che venga somministrato un trattamento.
- Stipsi insieme a dolore addominale persistente o stipsi che non ha risposto al trattamento, poiché potrebbero portare a un più serio blocco intestinale.
- Pensieri rivolti al suicidio e peggioramento della depressione
  Se è depresso, potrebbe talvolta avvertire il bisogno di farsi del male o di uccidersi. Queste sensazioni possono essere più intense all'inizio del trattamento, poichè questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più. Questi pensieri possono intensificarsi anche se interrompe improvvisamente l'assunzione del medicinale. E' più probabile che possa avere questo tipo di sensazioni se è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno infatti mostrato un aumento del rischio di pensieri suicidari e/o comportamento suicidario in giovani adulti con depressione di età inferiore ai 25 anni.

Se in qualsiasi momento si rende conto di provare dei pensieri di autolesionismo o rivolti al suicidio, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Potrebbe trovare utile riferire ad un parente o ad un amico stretto che lei soffre di depressione, invitandoli a leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di avvertirla se pensano che il suo stato depressivo stia peggiorando o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti nel suo comportamento.

Reazioni avverse cutanee gravi (SCARs)
Le reazioni avverse cutanee gravi (SCARs), che possono essere potenzialmente letali o fatali sono state segnalate molto raramente durante il trattamento con questo medicinale. Queste sono comunemente rappresentate da:

- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), un'eruzione cutanea diffusa con vescicole ed esfoliazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali
- Necrolisi epidermica tossica (TEN), una forma più grave che causa un'ampia esfoliazione della pelle
- Reazione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS) che consiste in sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati degli esami del sangue anormali (che includono globuli bianchi aumentati (eosinofilia) ed enzimi epatici aumentati)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), piccole vescicole piene di pus
- Eritema multiforme (EM), eruzione cutanea con macchie irregolari rosso-pruriginose

Smetta di usare Seroquel compresse a rilascio prolungato se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

Aumento del peso corporeo
Nei pazienti in trattamento con Seroquel compresse a rilascio prolungato è stato riportato aumento di peso. È necessario che il suo peso corporeo venga controllato regolarmente sia da lei che dal suo medico.

Bambini e adolescenti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Seroquel compresse a rilascio prolungato non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Seroquel compresse a rilascio prolungato
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Seroquel compresse a rilascio prolungato se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Alcuni farmaci per il virus dell'HIV.
- Farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi).
- Eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
- Nefazodone (per la depressione).

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina o carbamazepina).
- Medicinali per la pressione alta.
- Barbiturici (per i disturbi del sonno).
- Tioridazina o Litio (altri farmaci antipsicotici).
- Medicinali che influenzano il battito cardiaco, per esempio farmaci che possono causare uno squilibrio elettrolitico (bassi livelli di potassio o magnesio) come i diuretici (pillole che aumentano la produzione di urina) o alcuni antibiotici (farmaci per il trattamento delle infezioni).
- Medicinali che possono causare stipsi.
- Medicinali (chiamati "anticolinergici) che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.

Prima di interrompere l'assunzione di qualsiasi medicinale ne parli al medico.

Seroquel compresse a rilascio prolungato con cibi, bevande e alcool

- L'effetto di Seroquel compresse a rilascio prolungato può essere influenzato dal cibo e pertanto deve prendere le compresse almeno un'ora prima di un pasto o prima di andare a dormire.
- Stia attento alla quantità di alcool che consuma. Questo è importante perché l'effetto combinato di Seroquel compresse a rilascio prolungato ed alcool può favorire l'insorgere di sonnolenza.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Seroquel compresse a rilascio prolungato, poiché può influenzare l'azione del farmaco.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Non deve prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato durante la gravidanza senza averne prima discusso con il medico. Seroquel compresse a rilascio prolungato non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

I seguenti sintomi, che possono rappresentare astinenza, sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto Seroquel durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le compresse possono indurre sonnolenza. Non guidi o non usi alcun arnese o macchinario fino a quando saprà quale effetto hanno le compresse su di lei.

Seroquel compresse a rilascio prolungato contiene lattosio
Seroquel compresse a rilascio prolungato contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Seroquel compresse a rilascio prolungato contiene sodio
Seroquel 50 mg compresse a rilascio prolungato, Seroquel 150 mg compresse a rilascio prolungato e Seroquel 200 mg compresse a rilascio prolungato contengono meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Seroquel 300 mg compresse a rilascio prolungato e Seroquel 400 mg compresse a rilascio prolungato contengono 27 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale all'1,35% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Effetto sui test di screening nelle urine
Se deve eseguire un test di screening nelle urine, l'assunzione di Seroquel potrebbe portare a casi di falso positivo nei risultati per il metadone o alcuni farmaci per la depressione, denominati antidepressivi triciclici (TCA) quando alcune metodiche di test vengono utilizzate, anche se lei non sta assumendo metadone o TCA. Se ciò dovesse accadere devono essere eseguiti test più specifici.

3. Come prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico deciderà qual è la dose iniziale più appropriata per lei. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dal tipo di malattia e dalle necessità individuali, ma abitualmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.

- Deve prendere le compresse una volta al giorno.
- Le compresse non devono essere divise, masticate o frantumate.
- Deve deglutire le compresse intere, con un sorso d'acqua.
- Prenda le compresse lontano dai pasti (almeno un'ora prima di un pasto o al momento di coricarsi, il medico le indicherà il momento opportuno).
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Seroquel compresse a rilascio prolungato, perché può influenzare l'azione del medicinale.
- Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che il medico non le dica che può farlo.

Problemi al fegato
Se ha problemi al fegato, il medico può modificare la dose.

Anziani
Se è anziano, il medico può modificare la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Seroquel compresse a rilascio prolungato non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Se prende più Seroquel compresse a rilascio prolungato di quanto deve
Se prende più Seroquel compresse a rilascio prolungato di quanto prescritto dal medico, può sentirsi assonnato, avvertire dei capogiri e percepire un battito cardiaco anomalo. Contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale, portando con sè la confezione di Seroquel compresse a rilascio prolungato.

Se dimentica di prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, aspetti l'orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Seroquel compresse a rilascio prolungato
Se interrompe improvvisamente il trattamento con Seroquel compresse a rilascio prolungato, potrebbe avere difficoltà a dormire (insonnia), avvertire sensazione di malessere (nausea), o manifestare mal di testa, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre gradualmente la dose prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni: possono interessare più di 1 soggetto su 10
- Capogiri (che possono provocare cadute), cefalea, secchezza della bocca.
- Sensazione di sonnolenza (che scompare con il passare del tempo, proseguendo il trattamento con Seroquel) (che può portare a cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere Seroquel), che comprendono incapacità a prendere sonno (insonnia), nausea, cefalea, diarrea, vomito, capogiri ed irritabilità. Si consiglia una sospensione graduale del farmaco, nell'arco di un periodo di almeno 1 o 2 settimane.
- Aumento del peso corporeo.
- Movimenti muscolari anomali, che comprendono difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale).

Comuni: possono interessare fino a 1 soggetto su 10
- Battito cardiaco rapido.
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batta forte o sensazione di battiti mancanti.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza.
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Bassa pressione sanguigna quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare vertigini o svenimento (che possono causare cadute).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sogni anomali ed incubi.
- Sensazione aumentata di fame.
- Irritabilità.
- Disturbi della conversazione e del linguaggio.
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione.
- Dispnea.
- Vomito (soprattutto nei pazienti anziani).
- Febbre.
- Variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel sangue.
- Riduzioni nel numero di alcuni tipi di cellule nel sangue.
- Incrementi della quantititità di enzimi epatici misurati nel sangue.
- Incrementi della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. Incrementi dell'ormone prolattina che potrebbero in rari casi portare a quanto segue:
    - Uomini e donne possono avere gonfiore al seno e inaspettata produzione di latte materno.
    - Donne possono presentare cicli mestruali assenti o cicli irregolari.

Non comuni: possono interessare fino a 1 soggetto su 100
- Convulsioni o attacchi epilettici.
- Reazioni allergiche che comprendono rigonfiamenti (pomfi), gonfiore della pelle e dell'area intorno alla bocca.
- Sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà a deglutire.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Disfunzioni sessuali.
- Diabete.
- Alterazione dell'attività elettrica del cuore rilevata all'ECG (prolungamento dell'intervallo QT).
- Un rallentamento del normale battito cardiaco si può verificare quando si inizia il trattamento e può essere associato a bassa pressione arteriosa e svenimento.
- Difficoltà a urinare.
- Svenimento (può causare cadute).
- Naso chiuso.
- Riduzione della quantità di cellule rosse nel sangue.
- Riduzione della quantità di sodio nel sangue.
- Peggioramento del diabete pre-esistente.
- Confusione.

Rari: possono interessare fino a 1 soggetto su 1.000
- Temperatura corporea elevata (febbre) associata a sudorazione, rigidità muscolare, sensazione accentuata di torpore o svenimento (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici").
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).
- Gonfiore del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria (galattorrea).
- Disturbi mestruali.
- Coaguli di sangue nelle vene, specialmente delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore al torace e difficoltà di respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Sonnambulismo ed altri eventi correlati (come parlare nel sonno e disturbi dell'alimentazione correlati al sonno).
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).
- Infiammazione del pancreas.
- Una malattia (chiamata "sindrome metabolica") in cui Lei può avere una combinazione di 3 o più dei seguenti sintomi: aumento del grasso intorno all'addome, diminuzione del "colesterolo buono" (HDL-C), aumento di un tipo di grasso nel sangue chiamato trigliceridi, pressione alta del sangue e un aumento del livello di zucchero nel sangue.
- Associazione di febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione con una conta di globuli bianchi molto bassa, condizione definita come agranulocitosi.
- Ostruzione intestinale.
- Aumento nel sangue della creatina fosfochinasi (una sostanza dai muscoli).

Molto rari: possono interessare fino a 1 soggetto su 10.000
- Grave eruzione cutanea, vesciche o chiazze rosse sulla pelle.
- Grave reazione allergica (denominata anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione o shock.
- Rapido rigonfiamento della pelle, solitamente nell'area intorno agli occhi, alle labbra e alla gola (angioedema).
- Grave condizione caratterizzata dalla formazione di vesciche sulla pelle, in bocca, sugli occhi e sui genitali (sindrome di Stevens-Johnson). Vedere paragrafo 2.
- Secrezione inappropriata dell'ormone che controlla il volume dell'urina.
- Danno alle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema multiforme). Vedere paragrafo 2.
- Rapida comparsa di aree di pelle arrossata costellate di piccole pustole (piccole vesciche piene di liquido bianco/giallo chiamate Pustolosi Esantematosa Generalizzata Acuta (AGEP). Vedere paragrafo 2.
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre, formazione di vesciche sulla pelle e desquamazione cutanea (necrolisi epidermica tossica). Vedere paragrafo 2.
- Reazione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS) che consiste in sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati degli esami del sangue anormali (che includono globuli bianchi aumentati (eosinofilia) ed enzimi epatici aumentati). Vedere paragrafo 2.
- Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato Seroquel compresse a rilascio prolungato durante la gravidanza.
- Ictus.
- Disturbo del muscolo cardiaco (cardiomiopatia).
- Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), spesso con eruzione cutanea con piccole protuberanze rosse o viola.

La classe di medicinali alla quale appartiene Seroquel compresse a rilascio prolungato può causare dei problemi al ritmo cardiaco, che possono anche essere di grave entità e fatali in alcuni casi.

Alcuni effetti indesiderati sono visibili solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Tra questi vi sono le variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o zuccheri presenti nel sangue, le variazioni dei livelli ematici degli ormoni tiroidei, l'aumento degli enzimi epatici, la

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue, la diminuzione della quantità dei globuli rossi, l'aumento della creatinfosfochinasi sierica (una sostanza presente nei muscoli), la diminuzione della quantità di sodio nel sangue, ed aumenti della quantità dell'ormone prolattina presente nel sangue. Gli incrementi dei livelli dell'ormone prolattina possono, in rari casi, avere le seguenti conseguenze:

- Ingrossamento del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria sia negli uomini che nelle donne.
- Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

Il medico quindi le prescriverà di tanto in tanto degli esami del sangue.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Gli stessi effetti indesiderati osservati negli adulti possono verificarsi anche nei bambini e negli adolescenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati più frequentemente nei bambini e negli adolescenti oppure non sono stati segnalati negli adulti:

Molto comuni: possono interessare più di 1 soggetto su 10

- Aumento dei livelli ematici di un ormone chiamato prolattina. In rari casi questi aumenti della quantità di prolattina possono provocare le seguenti condizioni:
  - Ingrossamento del seno ed inattesa produzione di latte dalla ghiandola mammaria nei ragazzi e nelle ragazze
  - Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze
- Aumento dell'appetito
- Vomito
- Movimenti muscolari anomali, fra cui difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Aumento della pressione sanguigna.

Comuni: possono interessare fino a 1 soggetto su 10

- Debolezza, svenimento (può causare cadute).
- Naso chiuso.
- Irritabilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Seroquel compresse a rilascio prolungato

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Seroquel compresse a rilascio prolungato dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Seroquel compresse a rilascio prolungato non richiede condizioni speciali di conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Seroquel compresse a rilascio prolungato
Il principio attivo è la quetiapina. Seroquel compresse a rilascio prolungato contiene 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg o 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio citrato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171).
Le compresse da 50 mg, 200 mg e 300 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172) e le compresse da 50 mg contengono ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Seroquel compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione
Tutte le compresse a rilascio prolungato hanno una forma ovale e riportano l'incisione XR ed il dosaggio. Le compresse da 50 mg sono color pesca; le compresse da 150 mg sono di colore bianco; le compresse da 200 mg sono di colore giallo; le compresse da 300 mg sono di colore giallo chiaro e le compresse da 400 mg sono di colore bianco.

Le confezioni da 10, 30, 50, 60 e 100 compresse sono registrate per tutti i dosaggi. È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AstraZeneca S.p.A.
Viale Decumano 39, 20157 Milano

Produttore

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire
SK10 2NA
Regno Unito

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
22880 Wedel
Germania

AstraZeneca AB
Gärtunavägen,
Södertälje 151 85
Svezia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

PAESE	DENOMINAZIONE COMMERCIALE
Austria	Seroquel XR
Belgio	Seroquel XR
Croazia	Seroquel XR
Cipro	Seroquel XR
Danimarca	Seroquel Prolong
Estonia	Seroquel XR
Finlandia	Seroquel Prolong
Francia	Xeroquel LP
Germania	Seroquel Prolong®50 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong®150 mg Retardtabletten , Seroquel Prolong®200 mg Retardtabletten , Seroquel Prolong®300 mg Retardtabletten , Seroquel Prolong®400 mg Retardtabletten
Grecia	Seroquel XR
Ungheria	Seroquel XR
Islanda	Seroquel Prolong
Irlanda	Seroquel XR
Italia	Seroquel compresse a rilascio prolungato
Lettonia	Seroquel XR
Lituania	Seroquel XR
Lussemburgo	Seroquel XR
Paesi Bassi	Seroquel XR Quetiapine XR AstraZeneca
Norvegia	Seroquel Depot
Portogallo	Seroquel SR
Slovacchia	Seroquel XR
Slovenia	Seroquel SR
Spagna	Seroquel Prolong
Svezia	Seroquel Depot
Regno Unito	Seroquel XL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).