Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Quetiapina Aurobindo 25 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Aurobindo 150 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Aurobindo 200 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Aurobindo 300 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché 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. Che cos'è Quetiapina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Aurobindo
3. Come prendere Quetiapina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quetiapina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Quetiapina Aurobindo e a cosa serve

Quetiapina Aurobindo contiene una sostanza chiamata quetiapina.
Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antipsicotici.

Quetiapina Aurobindo può essere usata 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 Quetiapina Aurobindoanche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Aurobindo

Non prenda Quetiapina Aurobindo:
- 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:
  1 - alcuni medicinali per il virus dell'HIV
  2 - medicinali azolici (per le infezioni causate da funghi)
  3 - eritromicina o claritromicina (per infezioni)
  4 - nefazodone (per la depressione).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 prenda Quetiapina Aurobindo se rientra in una delle categorie sopra descritte. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina Aurobindo.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina Aurobindo.
Informi il medico se:
- lei o qualcun altro della sua famiglia ha o ha avuto in passato problemi al cuore, per esempio disturbi del ritmo cardiaco, debolezza del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore o se sta assumendo dei medicinali che possono influenzare il battito cardiaco
- la sua pressione del sangue è bassa
- ha avuto un ictus, specialmente se è anziano
- soffre di disturbi al fegato
- ha mai sofferto di convulsioni (crisi epilettiche)
- 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 Quetiapina Aurobindo
- è a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali)
- è una persona anziana affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non bisogna prendere Quetiapina Aurobindo, perchè questa classe di medicinali, ai quali Quetiapina Aurobindo appartiene, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nei pazienti anziani con demenza
- lei o qualcun altro della sua famiglia ha una storia clinica di disturbi correlati alla presenza di coaguli di sangue, poiché i medicinali di questo tipo possono favorire la formazione di coaguli di sangue
- ha dei precedenti di abuso di alcol o droghe
- ha o ha avuto una condizione per cui smette di respirare per brevi periodi durante il normale sonno notturno (chiamata “apnea notturna”) e sta assumendo medicinali che rallentano la normale attività del cervello (“depressivi”)
- Ha o ha avuto una condizione in cui non riesce a svuotare competamente 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

<u>Informi immediatamente il medico se dopo aver preso Quetiapina Aurobindo nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:</u>
- Febbre associata a grave rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento del livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome maligna da neurolettici"). Può essere necessario ricorrere a cure mediche immediate.
- Movimenti incontrollabili, principalmente della faccia, della lingua, della mascella, smorfie facciali, rapido riflesso di ammiccamento e movimenti incontrollabili della braccia, della gambe, delle dita delle mani e dei piedi. Questi possono essere segni di "discinesia tardiva".
- Capogiri o intensa sensazione di sonnolenza. Questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani
- Convulsioni (crisi epilettiche)
- Erezione dolorosa e persistente (priapismo)

Questi sintomi possono essere causati da questo tipo di medicinale.

Informi il medico appena possibile se manifesta:
- Febbre, sintomi simil-influenzali, dolore alla gola, o qualsiasi infezione, poiché questo potrebbe essere il risultato di una conta molto bassa delle cellule bianche del sangue, che può richiedere l’interruzione di Quetiapina Aurobindo e/o che venga somministrato un trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Stipsi insieme a dolore addominale persistente, o stipsi che non ha risposto al trattamento, poiché questo può portare ad un più serio blocco dell'intestino.

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, poiché 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 si rende conto, in qualsiasi momento, 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.

Aumento di peso
È stato osservato un aumento di peso in pazienti che prendono Quetiapina Aurobindo. Lei ed il medico dovreste controllare il suo peso regolarmente.

Bambini e adolescenti
Quetiapina Aurobindo non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Quetiapina Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Quetiapina Aurobindo se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Alcuni medicinali per il virus dell'HIV
- Medicinali "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 del sangue alta
- Barbiturici (per i disturbi del sonno)
- Tioridazina o Litio (altri medicinali antipsicotici)
- Medicinali che influenzano il battito cardiaco, per esempio medicinali 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 (medicinali 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 prima al medico.

Quetiapina Aurobindo con cibi, bevande e alcol
Quetiapina Aurobindo può essere assunta indipendentemente dal cibo.
Stia attento alla quantità di alcol che consuma. Questo perché l'associazione di Quetiapina Aurobindo e alcol può causare sonnolenza.
Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina Aurobindo, poiché può influenzare l'azione del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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 o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

- Non deve prendere Quetiapina Aurobindo durante la gravidanza, a meno che non ne abbia discusso con il medico.
- Quetiapina Aurobindo non deve essere preso se sta allattando con latte materno.

I seguenti sintomi, che possono rappresentare astinenza, possono manifestarsi nei neonati di madri che hanno usato quetiapina durante l'ultimo trimestre di gravidanza (ultimi 3 mesi di gravidanza): tremori, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà ad alimentarsi. Si rivolga al medico se il suo bambino dovesse manifestare uno qualsiasi di questi sintomi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le compresse possono indurre sonnolenza. Non guidi veicoli o non usi strumenti o macchinari finchè non saprà quale effetto hanno le compresse su di lei.

Quetiapina Aurobindo contiene lattosio
Quetiapina Aurobindo contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Effetto del farmaco sull'esame delle urine
Se deve eseguire un esame delle urine, l'assunzione di Quetiapina Aurobindo può dare risultati positivi per il metadone o per alcuni farmaci impiegati per il trattamento della depressione, noti come antidepressivi triciclici (TCA), quando vengono utilizzate alcune metodiche di test, anche se non sta assumendo metadone o altri ATCA. Se ciò dovesse accadere devono essere eseguiti test più specifici..

3. Come prendere Quetiapina Aurobindo

Prenda Quetiapina Aurobindo seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio
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 e 800 mg.

Metodo di somministrazione
- Deve assumere le compresse una volta al giorno, all'ora di coricarsi, o due volte al giorno, a seconda della malattia.
- Deglutisca le compresse intere con un sorso d'acqua
- Può prendere le compresse con o senza cibo
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina Aurobindo poiché può influenzare l'azione del medicinale
- Non smetta di prendere le compresse, anche se si sente meglio, fino a quando il medico non le dirà che può farlo.

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica
Se soffre di problemi al fegato il medico può modificare la sua dose.

Persone anziane
Se è anziano il medico può modificare la sua dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Quetiapina Aurobindo non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 prende più Quetiapina Aurobindo di quanto deve
Se prende più Quetiapina Aurobindo di quanto prescritto dal medico, può sentirsi assonnato, avvertire capogiri e percepire un battito cardiaco anomalo. Si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale. Porti con sé le compresse.

Se dimentica di prendere Quetiapina Aurobindo
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, aspetti l'orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Quetiapina Aurobindo
- Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a a dirle che può farlo.
- Se interrompe improvvisamente di prendere Quetiapina Aurobindo può avere difficoltà a dormire (insonnia), avvertire una 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.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento con Quetiapina Aurobindo e informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Potrebbe rendersi necessario un urgente intervento medico:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- reazioni allergiche che possono comprendere protuberanze in rilievo sulla pelle (ponfi), rigonfiamento della pelle e intorno alla bocca
- attacchi epilettici o convulsioni
- movimenti incontrollabili, soprattutto della lingua, della bocca e della mandibola, ma anche delle braccia, delle gambe, delle dita delle mani o dei piedi, smorfie facciali e rapido riflesso di ammiccamento. Possono essere sintomi di una malattia nota come "discinesia tardiva"
- se diventa più soggetto ad infezioni. Questo potrebbe essere un segno di una riduzione anomala di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia).

Rari (può interessare fino a1 persona su 1000):
- Una combinazione di innalzamento della temperatura (febbre), sudorazione, rigidità muscolare, sensazione di estrema sonnolenza o di svenimento, frequente alterazione della pressione del sangue e battito cardiaco accelerato (una malattia nota come "sindrome maligna da neurolettici")
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- un'erezione persistente e dolorosa (priapismo)
- coaguli di sangue nelle vene, specialmente nelle 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
- infiammazione del pancreas (pancreatite). I sintomi possono includere forte dolore nell'addome e alla schiena, nausea e vomito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- combinazione di febbre, sintomi influenzali, dolore alla gola o qualsiasi altra infezione con una conta molto bassa delle cellule bianche del sangue, una condizione chiamata agranulocitosi.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazione allergica grave (detta anafilassi) che può causare difficoltà a respirare o shock
- rapido gonfiore della pelle, di solito intorno agli occhi, alle labbra e alla gola (angioedema)
- una grave condizione con formazione di vescicole sulla pelle, nella bocca, sugli occhi e sui genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- anomala degradazione dei muscoli (rabdomiolisi) con sintomi quali dolore muscolare, debolezza e gonfiore che possono causare problemi ai reni (l'urina può diventare scura)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Grave, immediata reazione allergica con sintomi come febbre e formazione di vescicole sulla pelle e sfaldamento della pelle (necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea con chiazze rosse irregolari (eritema multiforme)

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Capogiro (può causare cadute), mal di testa, secchezza della bocca
- Sonnolenza (si può risolvere con il tempo, proseguendo il trattamento con Quetiapina Aurobindo) (può causare cadute)
- Sintomi da sospensione (sintomi che si manifestano quando smette di prendere Quetiapina Aurobindo), compresi disturbi del sonno (insonnia), sensazione di malessere (nausea), mal di testa, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiro e irritabilità. E' consigliabile una graduale interruzione su un periodo da almeno 1 a 2 settimane.
- Movimenti anomali dei muscoli. Questi includono difficoltà ad iniziare i movimenti dei muscoli, tremore, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo) nel sangue
- Aumento di peso
- Riduzione dei livelli di una certa proteina nei globuli rossi (emoglobina)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Battito cardiaco rapido
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batta forte o sensazione di battiti mancanti
- Fiato corto
- Bassa pressione del sangue quando ci si alza in piedi, che può manifestarsi con capogiro o sensazione di svenimento (può provocare cadute)
- Stipsi, mal di stomaco (cattiva digestione),
- Vomito (principalmente negli anziani)
- Sogni anomali e incubi
- Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione
- Sensazione di maggiore appetito
- Disturbi nel parlare e nel linguaggio
- Aumenti della quantità di ormone prolattina presente nel sangue. Gli incrementi dell'ormone prolattina possono, in rari casi, portare ai seguenti effetti:
  - ingrossamento del seno e un'inaspettata produzione di latte sia negli uomini che nelle donne
  - assenza di ciclo o ciclo mestruale irregolare nelle donne
- Visione offuscata
- Sensazione di irritazione
- Febbre

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Aumentati livelli degli enzimi epatici misurati nel sangue
- Variazioni nella quantità di ormone tiroideo nel sangue
- Diminuzione del numero di alcune cellule del sangue
- Aumentati livelli di zucchero nel sangue
- Sensazione di debolezza
- Gonfiore delle braccia e delle gambe

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo)
- Difficoltà nella deglutizione
- Alterazione nell'attività elettrica del cuore osservata all'ECG (Prolungamento del tratto QT)
- Diabete
- Disfunzione sessuale
- Ridotto numero di globuli rossi (anemia) o di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Riduzione della quantità di sodio nel sangue (iponatremia)
- Una frequenza più lenta del normale del battito cardiaco può verificarsi all'inizio del trattamento e che può essere associata con bassa pressione del sangue e svenimento.
- Naso chiuso
- Svenimento (può portare a cadute)
- Difficoltà a urinare
- Peggioramento del diabete pre-esistente.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- Ingrossamento del seno e inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria (galattorrea)
- Disturbi mestruali
- Una condizione (chiamata "sindrome metabolica") dove può avere una combinazione di 3 o più dei seguenti sintomi: aumento di grasso intorno all'addome, una riduzione del "colesterolo buono" (HDL-C), un aumento di un tipo di grassi nel sangue chiamati trigliceridi, pressione del sangue alta e un aumento di zucchero nel sangue.
- Camminare, parlare, mangiare o altre attività mentre si è addormentati.
- Riduzione della temperatura del corpo (ipotermia).
- Ostruzione intestinale
- Aumentato della creatinfosfochinasi nel sangue (una sostanza dei muscoli).

Molto raro (può interessare fino a1 persona su 10.000):
- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla il volume di urina può causare bassi livelli di sodio nel sangue. Questo può portare a sintomi quali mal di testa, nausea, confusione e debolezza.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Sintomi da astinenza possono verificarsi nei neonati con madri che hanno usato quetiapina durante la gravidanza.

La classe di medicinali alla quale appartiene Quetiapina Aurobindo può causare dei problemi al ritmo cardiaco, che possono essere seri e, in casi gravi, possono essere fatali.

Alcuni effetti collaterali sono stati evidenziati solo attraverso un esame del sangue. Questi includono alterazioni nella quantità di certi grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o zucchero nel sangue, alterazioni nella quantità di ormoni tiroidei nel sangue, aumento degli enzimi epatici, diminuzione del numero di certi tipo di cellule del sangue, diminuzione nella quantità di globuli rossi, aumento della creatina fosfochinasi (una sostanza dei muscoli), diminuzione nella quantità di sodio nel sangue e aumento della quantità di ormone prolattina nel sangue. Aumenti nell'ormone prolattina possono in rari casi portare ai seguenti effetti:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- ingrossamento del seno e inaspettata produzione di latte sia negli uomini sia nelle donne
- assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne

Il medico può chiederle di fare esami del sangue di tanto in tanto.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti possono manifestarsi gli stessi effetti che si presentano negli adulti.
I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti più spesso nei bambini e negli adolescenti o non sono stati evidenziati negli adulti:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- aumento della quantità dell'ormone noto come prolattina nel sangue. In rari casi l'aumento dell'ormone prolattina può causare:
  - ingrossamento del seno nei ragazzi e nelle ragazze e inaspettata produzione di latte
  - assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze
- aumento dell'appetito
- vomito
- movimenti muscolari anormali. Questi includono difficoltà nell'iniziare i movimenti muscolari, tremori, irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore
- aumento della pressione sanguigna

Comune (può interessare fino a1 persona su 10):
- Sentirsi deboli, svenire (può portare a cadute)
- Naso chiuso
- Sentirsi agitati

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

5. Come conservare Quetiapina Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'etichetta e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Quetiapina Aurobindo
- Il principio attivo è quetiapina. Quetiapina Aurobindo compresse rivestite con film contengono 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg o 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
- Gli altri componenti sono:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, povidone K29-32, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di sodio glicolato (tipo A), lattosio monoidrato, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: Ipromellosa 6cP (E 464), titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina, ossido di ferro giallo (E172) (*nelle compresse da 25 mg, 100 mg e 150 mg*) e ossido di ferro rosso (E172) (*solo nelle compresse da 25 mg*).

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Aurobindo e contenuto della confezione
Quetiapina Aurobindo25 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rotonde, di 5,5mm di diametro, biconvesse, di colore arancio chiaro e con "Q" impresso su di un lato.
Quetiapina Aurobindo100 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rotonde, di 8,5mm di diametro, biconvesse, di colore giallo e con "Q" impresso su di un lato.
Quetiapina Aurobindo150 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse ovali, biconvesse, di 6,9 x 13,8mm di diametro di colore giallo chiaro e con "Q" impresso su di un lato.
Quetiapina Aurobindo200 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse ovali, biconvesse, di 16 x 8,2mm di diametro, di colore bianco e con "Q" impresso su di un lato.
Quetiapina Aurobindo300 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse ovali, biconvesse, di 19 x 7,6mm di diametro, di colore bianco e con "Q" impresso su di un lato e "300" impresso sull'altro.

Confezioni:
Blister:
Quetiapina Aurobindo 25 mg compresse rivestite con film: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 compresse
Quetiapina Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 compresse
Quetiapina Aurobindo 150 mg compresse rivestite con film: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 compresse
Quetiapina Aurobindo 200 mg compresse rivestite con film: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 compresse
Quetiapina Aurobindo 300 mg compresse rivestite con film: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 compresse

Contenitori compresse:
Quetiapina Aurobindo 25 mg compresse rivestite con film: 100, 250 compresse
Quetiapina Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film: 100, 250 compresse
Quetiapina Aurobindo 150 mg compresse rivestite con film: 100, 250 compresse
Quetiapina Aurobindo 200 mg compresse rivestite con film: 100, 250 compresse
Quetiapina Aurobindo 300 mg compresse rivestite con film: 60, 100 e 250 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all' Immissione in Commercio e produttore:

Titolare:
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore:
Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, (Malta)

Actavis hf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður (Islanda)

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Appelhof 13,
Oudehaske, 8465RX,
Netherlands

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Neptunus 12,
Herenveen, 8448CN,
Netherlands

Actavis Group PTC ehf.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjordur
Iceland

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

Austria	Quetiapin Actavis 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten
Belgio	Quetiapin AB
Danimarca	Quetiapin Actavis
Finlandia	Quetiapin Actavis 25mg, 100mg, 150mg, 200mg, 300mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania	Quetiapin Puren 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten
Grecia	Quetiapine/Actavis
Irlanda	Quetiapine Actavis
Italia	Quetiapina Aurobindo
Norvegia	Quetiapin Actavis
Paesi Bassi	Quetiapine AB 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Quetiapina Aurovitas
Regno Unito	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Film coated tablets
Svezia	Quetiapin Actavis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).