Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

QUETIAPINA ALTER 25 mg compresse rivestite con film
QUETIAPINA ALTER 100 mg compresse rivestite con film
QUETIAPINA ALTER 150 mg compresse rivestite con film
QUETIAPINA ALTER 200 mg compresse rivestite con film
QUETIAPINA ALTER 300 mg compresse rivestite con film
Quetiapina

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 sintomi della malattia 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 Alter e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Alter
3. Come prendere Quetiapina Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quetiapina Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Quetiapina Alter e a che cosa serve

Quetiapina Alter contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antipsicotici. Quetiapina Alter 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 Quetiapina Alter anche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Alter

Non prenda Quetiapina Alter:
- se è allergico (ipersensibile) alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Non prenda Quetiapina Alter se rientra in una delle categorie sopra descritte. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina Alter.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina Alter. In particolare 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, indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore o se sta assumendo dei medicinali che possono influenzare il battito cardiaco.
- La sua pressione sanguigna è bassa.
- Ha avuto un ictus, specialmente se è anziano.
- Soffre di disturbi al fegato.
- Ha 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 Alter.
- 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 Alter, perché questa classe di medicinali, ai quali Quetiapina Alter 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, poichè i medicinali di questo tipo possono favorire la formazione di coaguli di sangue.

<u>Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto Quetiapina Alter</u>:
- 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.
- 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).

Le seguenti condizioni possono essere causate dalla tipologia di medicinale che sta assumendo.
Informi il suo medico il prima possibile se manifesta:
- Febbre, sintomi simili a quelli dell'influenza, mal di gola o qualsiasi altra infezione, perché possono essere conseguenza di una diminuzione dei livelli dei globuli bianchi, che può richiedere l'interruzione del trattamento con questo medicinale e/o che venga stabilita una terapia adatta;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- Stipsi insieme a dolore addominale persistente o stipsi che non ha risposto al trattamento, poiché potrebbe 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, 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. È 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.

Aumento del peso corporeo
Nei pazienti in trattamento con Quetiapina Alter 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
Quetiapina Alter non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Quetiapina Alter
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.
Non prenda Quetiapina Alter se sta assumendo uno qualsiasi 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).

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.

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

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

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere Quetiapina Alter. Non deve prendere Quetiapina Alter durante la gravidanza senza averne prima discusso con il medico. Quetiapina Alter non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.
I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto Quetiapina Alter 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le compresse possono indurre sonnolenza. Non guidi o non usi macchinari fino a quando non sia nota la sua sensibilità verso questo medicinale.

Quetiapina Alter contiene lattosio
Quetiapina Alter 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 sui test di screening nelle urine.
Se deve eseguire un test di screening nelle urine, l'assunzione di Quetiapina Alter 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 Quetiapina Alter

Prenda Quetiapina Alter 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 o 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 Quetiapina Alter, 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
Quetiapina Alter non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Se prende più Quetiapina Alter di quanto deve
Se prende più Quetiapina Alter 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 Quetiapina Alter.

Se dimentica di prendere Quetiapina Alter

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 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 dose.

Se interrompe il trattamento con Quetiapina Alter
Se interrompe improvvisamente il trattamento con Quetiapina Alter, 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 persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsi in 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 Quetiapina Alter) (che può portare a cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere Quetiapina Alter), 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 (che deve essere regolarmente monitorato).
- 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).

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in meno di 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- Variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel sangue.
- Riduzioni nel numero di alcuni tipi di cellule nel sangue.
- Incrementi della quantità 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.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi in meno di 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

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi in meno di 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- 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)

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi in meno di 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).
- Secrezione inappropriata dell'ormone che controlla il volume dell'urina.
- Danno alle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi).
- Peggioramento del diabete pre-esistente.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):

- Eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema multiforme).
- Eruzione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS). Eruzione diffusa, alta temperatura corporea, innalzamento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (Eruzione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici noti anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Smetta di usare Quetiapina Alter se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre, formazione di vesciche sulla pelle e desquamazione cutanea (necrolisi epidermica tossica).
- 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.

Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato Quetiapina Alter durante la gravidanza. La classe di medicinali alla quale appartiene Quetiapina Alter 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 creatin fosfochinasi 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 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 frequentementenei bambini e negli adolescenti oppure non sono stati segnalati negli adulti:

Effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 soggetto su 10):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 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.

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in meno di 1 soggetto su 10):
- Debolezza, svenimento (può causare cadute).
- Naso chiuso.
- Irritabilità.

Segnalazione di 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 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 Alter

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

Non usi Quetiapina Alter 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 le compresse nella propria confezione.

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 Alter

Ogni compressa da 25 mg rivestita con film contiene:
- Il principio attivo è quetiapina fumarato 28,80 mg (equivalente quetiapina base libera 25 mg)
- Gli altri componenti sono: povidone, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, ipromellosa, calcio stearato, titanio diossido, sodio-amido glicolato, glicerolo triacetato.

Ogni compressa da 100 mg rivestita con film contiene:
- Il principio attivo è quetiapina fumarato 115,20 mg (equivalente quetiapina base libera 100 mg)
- Gli altri componenti: sono: povidone, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, ipromellosa, calcio stearato, titanio diossido, sodio-amido glicolato, glicerolo triacetato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Ogni compressa da 150 mg rivestita con film contiene:
- Principio attivo: quetiapina fumarato 172,80 mg (equivalente quetiapina base libera 150 mg)
- Gli altri componenti sono povidone, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, ipromellosa, calcio stearato, titanio diossido, sodio-amido glicolato, glicerolo triacetato.

Ogni compressa da 200 mg rivestita con film contiene:
- Il principio attivo è quetiapina fumarato 230,40 mg (equivalente quetiapina base libera 200 mg)
- Gli altri componenti sono povidone, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, ipromellosa, calcio stearato, titanio diossido, sodio-amido glicolato, glicerolo triacetato.

Ogni compressa da 300 mg rivestita con film contiene:
- Il principio attivo è quetiapina fumarato 345,60 mg (equivalente quetiapina base libera 300 mg)
- Gli altri componenti sono povidone, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, ipromellosa, calcio stearato, titanio diossido, sodio-amido glicolato, glicerolo triacetato.

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Alter e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.
Quetiapina Alter 25 mg compresse rivestite con film: 6 e 30 compresse, bianche, rotonde, biconvesse.
Quetiapina Alter 100 mg compresse rivestite con film: 30 e 60 compresse, bianche, rotonde, biconvesse.
Quetiapina Alter 150 mg compresse rivestite con film: 30 compresse, bianche, oblunghe.
Quetiapina Alter 200 mg compresse rivestite con film: 30 compresse, bianche, oblunghe.
Quetiapina Alter 300 mg compresse rivestite con film: 30 compresse, bianche, oblunghe.
Non tutte le confezioni possono essere disponibili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Laboratori Alter S.r.l. – Via Egadi, 7 – 20144 Milano

Produttore
Laboratorios Alter, S.A. c/Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).