Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Quetiapina Sandoz 25 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 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Sandoz
3. Come prendere Quetiapina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quetiapina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Quetiapina Sandoz contiene il principio attivo quetiapina. Questa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici.

Quetiapina Sandoz può essere usata per trattare diverse patologie, come:
- Schizofrenia: una condizione in cui può avere la sensazione di udire o sentire cose che non esistono, credere in cose che non sono reali o sentirsi insolitamente sospettoso, ansioso, confuso, colpevole, teso o depresso.
- Mania: una condizione in cui può sentirsi molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo o avere scarsa capacità di giudizio, compresi comportamenti aggressivi o distruttivi.
- Depressione bipolare: una condizione in cui può sentirsi triste. Può sentirsi depresso, colpevole, senza energie, senza appetito o con difficoltà a dormire.

Il medico può continuare a prescriverle Quetiapina Sandoz anche quando si sente meglio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020

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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Sandoz

Non prenda Quetiapina Sandoz

- se è allergico alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
  - alcuni medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV
  - medicinali azolici (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi)
  - eritromicina o claritromicina (medicinali usati per trattare le infezioni batteriche)
  - nefazodone (un medicinale usato per la depressione).

Non prenda Quetiapina Sandoz se le situazioni descritte sopra la riguardano. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina Sandoz.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina Sandoz:

- se lei o qualcun altro della sua famiglia, ha o ha avuto problemi al cuore, ad esempio problemi del ritmo cardiaco, indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore o se sta assumendo altri medicinali che possono influenzare il battito cardiaco.
- se ha la pressione sanguigna bassa.
- se ha avuto un ictus, soprattutto se è anziano.
- se ha problemi al fegato.
- se haavuto attacchi epilettici (convulsioni).
- se ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. In questo caso, il medico potrà controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue durante l'assunzione di Quetiapina Sandoz.
- se èa conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali)
- se è un un anziano affetto da demenza (perdita della funzionalità cerebrale). In questo caso, Quetiapina Sandoz non deve essere utilizzato perché il gruppo di medicinali a cui appartiene Quetiapina Sandoz può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi, il rischio di morte, in anziani con demenza.
- se è una persona anziana con morbo di Parkinson/parkinsonismo
- se 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.
- se soffre o ha sofferto di una condizione in cui smette di respirare per brevi periodi durante il normale sonno notturno (chiamata "apnea del sonno") e sta assumendo medicinali che rallentano la normale attività del cervello ("deprimenti del sistema nervoso centrale").
- se soffre o ha sofferto di una condizione in cui non riesce a svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria), ha un ingrossamento della prostata, un blocco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020

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).

intestinale, o un aumento della pressione all'interno dell'occhio. Queste condizioni sono a volte causate da medicinali (chiamati "anticolinergici") che agiscono sul modo in cui funzionano le cellule nervose e sono usati per il trattamento di determinate condizioni mediche.

- se ha o ha avuto problemi con l'alcol o abuso di droga

Informi il medico se si verifica una delle seguenti condizioni dopo l'assunzione di Quetiapina Sandoz:

- Una combinazione di febbre, rigidità muscolare grave, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- Movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua.
- Capogiri o sensazione di grave sonnolenza. Questo potrebbe aumentare il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Attacchi epilettici (convulsioni)
- Erezione dolorosa e di lunga durata (priapismo)

Queste condizioni possono essere causate da questo tipo di medicinale.

Informi il medico il prima possibile se ha:

- Febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola, o qualsiasi altra infezione, in quanto questo potrebbe essere il risultato di una conta molto bassa dei globuli bianchi del sangue, che può richiedere l'interruzione e/o l'inizio del trattamento con Quetiapina Sandoz.
- Stipsi con dolore addominale persistente, o stipsi che non ha risposto al trattamento, in quanto ciò potrebbe portare ad una più grave ostruzione intestinale.

<u>Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione</u>
Se è depresso, potrebbe capitarle di nutrire pensieri autolesionisti o suicidi. Questi possono aumentare quando inizia la terapia per la prima volta, perché questi medicinali richiedono tempo per esercitare i loro effetti, in genere circa due settimane, ma a volte di più. Questi pensieri potrebbero aumentare se interrompe improvvisamente il trattamento. Potrebbe essere più incline a questi pensieri se è un giovane adulto. Le informazioni provenienti dagli studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di pensieri e/o comportamenti suicidi nei giovani adulti di età inferiore ai 25 anni affetti da depressione.

Se in qualsiasi momento inizia a nutrire pensieri autolesionisti o suicidi, consulti immediatamente il medico o si rechi in ospedale. Potrebbe essere utile informare della sua depressione un parente o un amico intimo e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se ritengono che la sua depressione stia peggiorando, oppure se sono preoccupati da eventuali alterazioni del suo comportamento.

<u>Aumento di peso</u>
E'stato osservato aumento di peso nei pazienti che assumono Quetiapina Sandoz. Lei ed il medico dovrete controllare regolarmente il suo peso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

Bambini e adolescenti
Quetiapina Sandoz non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

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

Non prenda Quetiapina Sandoz se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Alcuni medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV.
- Medicinali azolici (medicinali usati per trattare le infezioni causate da funghi).
- Eritromicina o claritromicina (medicinali usati per trattare le infezioni batteriche).
- Nefazodone (un medicinale usato per trattare la depressione).

Informi il medico se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina o carbamazepina).
- Medicinali per l'elevata pressione sanguigna.
- Barbiturici (medicinali usati per trattare i disturbi del sonno).
- Tioridazina o litio (altri medicinali antipsicotici).
- Medicinali che influenzano il battito cardiaco, ad esempio, medicinali che possono causare uno squilibrio negli elettroliti (bassi livelli di potassio o magnesio), come i diuretici (compresse che facilitano l'eliminazione dell'acqua) o alcuni antibiotici (medicinali usati per trattare le infezioni batteriche).
- Medicinali che possono causare stipsi.
- Medicinali (chiamati "anti-colinergici") che agiscono sul modo in cui funzionano le cellule nervose e sono usati per il trattamento di determinate condizioni mediche.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di interrompere l'assunzione di qualsiasi altro medicinale.

Quetiapina Sandoz con cibi, bevande e alcol

- Cibo: vedere paragrafo 3 "Modo di somministrazione".
- Faccia attenzione alla quantità di alcol che beve. Questo poiché l'assunzione di Quetiapina Sandoz con alcol può causare sonnolenza.**Non** beva **succo di pompelmo**, in corso di trattamento con Quetiapina Sandoz per evitare di compromettere gli effetti di quetiapina.

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 prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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 deve prendere Quetiapina Sandoz durante la gravidanza senza prima discuterne con il medico.
I seguenti sintomi che possono presentarsi alla sospensione possono verificarsi nei neonati di madri che hanno assunto Quetiapina Sandoz 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 suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi è necessario contattare il medico.

Quetiapina Sandoz non deve essere assunta durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le compresse potrebbero causarle sonnolenza e capogiri. Non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non conosce quale effetto ha questo medicinale su di lei.

Effetto sui test antidroga delle urine
Se sta per essere sottoposto a un test per rilevare la presenza di droga nelle urine, l'assunzione di Quetiapina Sandoz può determinare risultati positivi per metadone o per alcuni farmaci per la depressione chiamati antidepressivi triciclici (TCA) quando vengono utilizzati certi tipi di test, anche se lei non sta assumendo metadone o TCA. In questo caso, può essere eseguito un test più specifico.

Quetiapina Sandoz contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente senza sodio.
.

Quetiapina Sandoz contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prenderequesto medicinale

3. Come prendere Quetiapina Sandoz
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per dosi non realizzabili/praticabili con questo medicinale sono disponibili prodotti medicinali contenenti titolazioni più elevate di quetiapina.

La dose raccomandata è:

Adulti
Il medico deciderà la dose iniziale. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dal suo tipo di malattia e dalle sue esigenze, ma in genere sarà compresa tra 150 mg e 800 mg. Dovrà prendere le compresse una volta al giorno, al momento di coricarsi, o due volte al giorno secondo la sua malattia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

Persone anziane
Il medico potrà modificare la sua dose se lei è anziano.

Problemi al fegato
Se ha problemi al fegato il medico potrebbe modificarle la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Quetiapina Sandoz **non deve essere usata** nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Modo di somministrazione
Per uso orale.

- Deglutisca le compresse con un sorso d'acqua.
- Può prendere le compresse con o senza cibo.
- Non beva succo di pompelmo mentre assume Quetiapina Sandoz, perché può influire sul meccanismo d'azione del medicinale.

Durata del trattamento:
Questa sarà decisa dal medico. Non interrompa l'assunzione delle compresse, anche se si sente meglio, a meno che il medico non le dica che può farlo.

Se prende più Quetiapina Sandoz di quanto deve
Se prende più Quetiapina Sandoz di quanto prescritto dal medico, può avvertire sonnolenza, capogiri e battiti cardiaci anormali. Contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale. Porti con sé le compresse.

Se dimentica di prendere Quetiapina Sandoz
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, aspetti fino all'ora stabilita. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Quetiapina Sandoz
Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Quetiapina Sandoz potrebbe non essere in grado di dormire (insonnia), avvertire una sensazione di malessere (nausea) o avere mal di testa, diarrea, stare male (vomito), avere capogiri o irritabilità. Il medico potrà suggerirle di ridurre gradualmente la dose prima di sospendere 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

Interrompa immediatamente l'assunzione di Quetiapina Sandoz e contatti subito il medico o si rechi presso il più vicino ospedale, se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100:
- convulsioni o crisi epilettiche
- movimenti incontrollabili, in particolare del viso o della lingua

Effetti indesiderati rari, possono interessare fino a 1 persona su 1.000:
- una combinazione di temperatura alta (febbre), sudorazione, rigidità muscolare, sensazione di estrema stanchezza o mancamento (una grave patologia denominata "sindrome neurolettica maligna")
- erezione persistente e dolorosa (priapismo)
- coaguli di sangue nelle vene soprattutto delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore toracico e difficoltà nella respirazione
- associazione di febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola, o qualsiasi altra infezione con una conta di globuli bianchi molto bassa (una condizione definita come agranulocitosi)

Effetti indesiderati molto rari, possono interessare fino a 1 persona su 10.000:
- una grave formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- una grave reazione allergica (anafilassi), che può causare difficoltà di respirazione o shock
- rapido gonfiore della pelle, di solito intorno a occhi, labbra e gola (angioedema)

Non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- grave ed improvvisa reazione allergica con sintomi quali febbre e vesciche sulla pelle e desquamazione della pelle (necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea con macchie rossastre irregolari (eritema multiforme)
- Reazione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS). Eruzione diffusa, elevata temperatura corporea, innalzamento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (reazione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici noti anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Smetta di usare Quetiapina Sandoz se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

La classe di farmaci alla quale Quetiapina Sandoz appartiene può causare problemi del ritmo cardiaco, che possono essere gravi e, nei casi gravi, possono essere fatali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

È possibile che lei sperimenti uno qualsiasi degli altri effetti indesiderati riportati di seguito elencati secondo le frequenze:

Molto comune, può interessare più di 1 persona su 10:
- capogiri (possono provocare cadute), mal di testa, secchezza della bocca
- sensazione di sonnolenza (questa può scomparire con il passare del tempo, con la prosecuzione del trattamento con Quetiapina Sandoz (può provocare cadute))
- sintomi da sospensione (sintomi che insorgono quando smette di prendere Quetiapina Sandoz), che comprendono difficoltà ad addormentarsi (insonnia), sensazione di malessere (nausea), mal di testa, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiri e irritabilità. Si consiglia la sospensione graduale nell'arco di un periodo di almeno 1-2 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)

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
- Stipsi, 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 capogiri o svenimento (che possono causare cadute)
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- Vista offuscata
- Sogni anormali e incubi
- Sensazione aumentata di fame
- Irritabilità
- Disturbi della conversazione e del linguaggio
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione.
- Mancanza di respiro
- Vomito (soprattutto negli anziani)
- Febbre
- Variazioni dei livelli ematici degli ormoni tiroidei
- Diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue
- Aumento degli enzimi epatici misurati nel sangue
- Aumenti 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 sia negli uomini che nelle donne
  - assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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 comune, può interessare fino a 1 persona su 100:
- Reazioni allergiche che possono comprendere ecchimosi cutanee rialzate (piaghe), gonfiore della pelle e gonfiore intorno alla bocca
- Sensazioni sgradevoli alle gambe (chiamate anche sindrome delle gambe senza riposo)
- Difficoltà di deglutizione
- Disfunzione sessuale
- Diabete
- Modifiche dell'attività elettrica del cuore visibili all'ECG (prolungamento del QT)
- Battito cardiaco più lento rispetto al normale che può verificarsi all'inizio del trattamento, e che può essere associato a bassa pressione sanguigna e svenimento
- Difficoltà nel passaggio dell'urina
- Svenimento (può provocare cadute)
- Naso chiuso
- Diminuzione della quantità dei globuli rossi
- Diminuzione della quantità di sodio nel sangue
- Peggioramento del diabete pre-esistente

Raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000:
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Gonfiore del seno e inaspettata produzione di latte dal seno (galattorrea)
- Disturbi mestruali
- Camminare, parlare, mangiare o fare altre attività durante il sonno
- Riduzione della temperatura corporea (ipotermia)
- Infiammazione del pancreas
- Una condizione chiamata "sindrome metabolica", dove si può avere una combinazione di tre o più dei seguenti fattori: un aumento di grasso intorno all'addome, una diminuzione del "colesterolo buono" (HDL-C), con un aumento in un tipo di grassi nel sangue chiamati trigliceridi, pressione sanguigna alta e un aumento degli zuccheri nel sangue
- Ostruzione intestinale
- Aumento della creatin fosfochinasi sierica (una sostanza presente nei muscoli)

Molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000:
- grave eruzione cutanea, vesciche o macchie rosse sulla pelle
- secrezione inadeguata di un ormone che controlla il volume delle urine
- rottura delle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi)

Non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- sintomi da sospensione possono verificarsi in neonati di madri che hanno assunto Quetiapina Sandoz durante la loro gravidanza.
- Infarto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

Alcuni effetti indesiderati sono visibili solo durante gli esami del sangue. Questi includono modifiche nella quantità di certi grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o di zuccheri nel sangue, variazioni nei livelli di certi ormoni prodotti dalla tiroide nel sangue, aumento dei livelli degli enzimi epatici, variazioni del numero di alcuni tipi di cellule del sangue, riduzione del numero di globuli rossi del sangue, aumento della creatina fosfochinasi ematica (una sostanza presente nei muscoli), riduzione dei livelli di sodio nel sangue e aumento dei livelli di un ormone chiamato prolattina nel sangue. Gli aumenti dell'ormone prolattina potrebbero, in casi rari, determinare le seguenti conseguenze:

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

Il medico potrebbe chiedervi di volta in volta di effettuare esami del sangue.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli stessi effetti indesiderati che possono verificarsi negli adulti possono verificarsi anche nei bambini e negli adolescenti.

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

Molto comune, può interessare più di 1 persona su 10:

- aumento dei livelli di un ormone chiamato prolattina nel sangue.
  Questo in rari casi potrebbe comportare:
  - gonfiore del seno e secrezione inaspettata di latte sia negli uomini sia nelle donne
  - assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne
- aumento dell'appetito
- vomito
- movimenti muscolari anomali. Questi comprendono difficoltà ad iniziare i movimenti muscolari, tremori, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore
- Aumento della pressione sanguigna

Comune, può interessare fino a 1 persona su 10:

- sensazione di debolezza
- svenimento (può portare a cadute)
- naso chiuso
- sentirsi irritati

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>

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 https://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 sandoz

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

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

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul blister flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Validità dalla prima apertura del flacone:
Non usare una volta trascorsi 6 mesi dalla prima apertura.

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 Sandoz
Il principio attivo è quetiapina (come fumarato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di quetiapina (come fumarato).

Gli altri componenti sono:
- Nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, povidone (K 29/32), silice colloidale idrata, sodio amido glicolato (tipo A).
- Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol 4000, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Sandoz e contenuto della confezione
25 mg compresse rivestite con film
Le compresse rivestite con film sono di colore rosa-salmone e rotonde (diametro di circa 6,0 mm).

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister in PVC/COC/PVDC/Alluminio e inserite in una scatola di cartone o confezionate in flacone in HDPE chiuso con tappo a vite in PP o PE con essiccante Confezioni:
- Blister 6, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 100x1o 120 compresse rivestite con film
- Flaconi 50, 60, 100, o 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A. – L. go U. Boccioni, 1 - 21040 – ORIGGIO (VA)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

Produttori
Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)
Lek S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow (Polonia)
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava (Slovenia)
Lek S.A., Ul. Domaniewska, 50C, 02-672 Warszawa (Polonia)
S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures (Romania)

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:
Quetiapin Sandoz 25 mg - Filmtabletten

Belgio:
Quetiapine Sandoz 25 mg filmomhulde tabletten

Danimarca:
Quetiapin Sandoz

Finlandia:
Quetiapin Sandoz 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Italia:
QUETIAPINA SANDOZ

Norvegia:
Quetiapin Sandoz 25 mg filmdrasjerte tabletter

Paesi Bassi:
Quetiapine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten

Regno Unito:
Quetiapine 25 mg film-coated Tablets

Slovenia:
Kvelux 25 mg filmsko obložene tablete

Svezia:
Quetiapin Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).