Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Quetiapina Teva Italia 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg compresse a rilascio prolungato

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

1. Che cos'è Quetiapina Teva Italia e a cosa serve

Quetiapina Teva Italia contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antipsicotici. Quetiapina Teva Italia può essere usata per trattare diverse malattie, come le seguenti:
- Depressione bipolare ed episodi depressivi maggiori associati a disturbo depressivo maggiore: ci si può sentire tristi, oppure depressi, con senso di colpa, senza energia, senza appetito o con difficoltà a prendere sonno.
- Mania: ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi o avere poca capacità di giudizio, inclusi stati di aggressività o distruttivi.
- Schizofrenia: si ha la sensazione di udire o sentire cose che nella realtà non sono presenti, ci si convince di cose che non corrispondono al vero o ci si sente insolitamente sospettosi, ansiosi, confusi, con senso di colpa, tesi o depressi.

Quando Quetiapina Teva Italia viene assunta per il trattamento di episodi depressivi maggiori associati a disturbo depressivo maggiore, deve essere usato in aggiunta ad un altro farmaco indicato per trattare questa malattia.

Il medico può continuare a prescriverle Quetiapina Teva Italia anche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Teva Italia

Non prenda Quetiapina Teva Italia:
- se è allergico alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - alcuni medicinali per il virus dell'HIV;
  - farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi);
  - eritromicina o claritromicina (per infezioni);
  - nefazodone (per la depressione).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina Teva Italia 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 Teva Italia.
- 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 Teva Italia, perché questa classe di medicinali, ai quali Quetiapina Teva Italia 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 o ha avuto una condizione (chiamata "apnea notturna") per cui smette di respirare per brevi periodi durante il normale sonno notturno, e sta assumendo farmaci che rallentano la normale attività del cervello ("depressivi").
- Ha o ha avuto una condizione in cui non riesce a svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria), oppure 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 funzionano le cellule nervose e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.

<u>Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto Quetiapina Teva Italia</u>
- 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.
- 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.
- 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 simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione, perché potrebbero essere conseguenza di una conta dei globuli bianchi molto bassa, che potrebbe richiedere che Quetiapina Teva Italia compresse a rilascio prolungato venga interrotto e/o che venga somministrato un trattamento.
- Stipsi insieme a dolore addominale persistente o stipsi che non ha risposto al trattamento, poiché potrebbero portare a un più serio blocco intestinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
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).

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

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

Non prenda Quetiapina Teva Italia 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.
- Medicinali (chiamati "anticolinergici") che influenzano il modo in cui funzionano le cellule nervose e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

I seguenti sintomi, che possono rappresentare astinenza, sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto quetiapina nell'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 alcun arnese o macchinario fino a quando saprà quale effetto hanno le compresse su di lei.

Effetto sui test di screening nelle urine
Se deve eseguire un test di screening nelle urine, l'assunzione di Quetiapina Teva Italia 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.

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

3. Come prendere Quetiapina Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà qual è la dose iniziale più appropriata per lei. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dal tipo di malattia e dalle necessità individuali, ma abitualmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.
- Deve prendere le compresse una volta al giorno.
- Le compresse non devono essere divise, masticate o frantumate.
- Deve deglutire le compresse intere, con un sorso d'acqua.
- Prenda le compresse lontano dai pasti (almeno un'ora prima di un pasto o al momento di coricarsi, il medico le indicherà il momento opportuno).
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina Teva Italia, 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 Teva Italia non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Se prende più Quetiapina Teva Italia di quanto deve
Se prende più Quetiapina Teva Italia 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 sé la confezione di Quetiapina Teva Italia compresse a rilascio prolungato.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Quetiapina Teva Italia e vada dal medico o al più vicino ospedale immediatamente:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- **Pensieri di suicidio** e peggioramento della depressione

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- **Febbre improvvisa**, specialmente con **mal di gola** e altri **sintomi simil-influenzali**. Questi possono essere segni di un'anormale bassa concentrazione di globuli bianchi
- Segni di **reazioni cutanee** come eruzioni cutanee, orticaria, noduli, arrossamenti, prurito con **gonfiore del viso**, delle palpebre e delle labbra. Ciò potrebbe inoltre portare a difficoltà di respirazione, capogiri o shock
- **Attacchi epilettici** o **convulsioni**
- **Movimenti incontrollabili**, principalmente del viso o della lingua (discinesia tardiva)
- Sentire il cuore battere forte associato a vertigini e svenimento. Questi possono essere segni di gravi problemi del ritmo cardiaco e nei casi gravi possono essere fatali

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- Forte **dolore** e/o **gonfiore** e arrossamento **in una delle gambe**; improvviso forte **dolore al petto** che può raggiungere il braccio sinistro o un'improvvisa **mancanza di respiro**. Questi possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene
- **Grave dolore allo stomaco superiore**, spesso irradiato alla schiena, a volte insieme a **nausea e vomito**. Questo può essere un segno di infiammazione del pancreas
- **Costipazione** insieme a **dolore addominale persistente** o costipazione per chi non risponde al trattamento, in quanto ciò potrebbe comportare un blocco più serio dell'intestino
- **Ingiallimento della pelle e degli occhi** (ittero), urine di colore scuro, soprattutto insieme a stanchezza o febbre insolite (segni di un'epatite)
- **Un'erezione** duratura e **dolorosa**
- Una combinazione di **febbre, sudorazione, muscoli rigidi**, sensazione di sonnolenza o debolezza (un disturbo chiamato "Sindrome neurolettica maligna")

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- **Gravi reazioni cutanee con eruzioni cutanee o vesciche**, macchie rosse irregolari o chiazze e/o desquamazione della pelle, intorno alla bocca, agli occhi o ai genitali e spesso insieme a **febbre** improvvisa o **sintomi simil-influenzali**. Queste reazioni possono svilupparsi rapidamente
- **Dolore muscolare** inspiegabile, dolorabilità o debolezza. Questi potrebbero essere i primi segnali di potenziale grave degrado muscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Disturbo del muscolo cardiaco (cardiomiopatia)
- Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite)

Eruzione 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 (Eruzione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici noti anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). **Smetta di usare Quetiapina Teva Italia se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica**

Altri possibili effetti indesiderati

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 Teva Italia) (che può portare a cadute)
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere Quetiapina Teva Italia), che comprendono incapacità a prendere sonno (insonnia), nausea, cefalea, diarrea, vomito, capogiri ed irritabilità. Si consiglia una sospensione graduale del farmaco, nell'arco di un periodo di almeno 1 o 2 settimane
- Aumento del peso corporeo
- Movimenti muscolari anomali, che comprendono difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore
- Diminuzione del livello di emoglobina (proteina nei globuli rossi che trasporta ossigeno)
- 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
- Dispnea
- Vomito (soprattutto negli anziani)
- Febbre
- Variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel sangue
- Variazioni 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):
- Sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Difficoltà a deglutire
- Disfunzioni sessuali
- Diabete
- 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 sodio nel sangue
- Peggioramento del diabete pre-esistente.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi in meno di 1 soggetto su 1.000):
- Gonfiore del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria (galattorrea)
- Disturbi mestruali
- Sonnambulismo ed altri eventi correlati (come parlare nel sonno e disturbi dell'alimentazione correlati al sonno)
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia)
- 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
- Aumento nel sangue della creatina fosfochinasi (una sostanza dai muscoli).

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi in meno di 1 soggetto su 10.000):
- Secrezione inappropriata di un ormone che controlla il volume delle urine.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato Quetiapina Teva Italia durante la gravidanza
- Infiammazione dei vasi sanguigni (Vasculite), spesso con eruzione cutanea con piccole protuberanze rosse o viola.

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, 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 in bambini e adolescenti
Gli stessi effetti indesiderati osservati negli adulti possono verificarsi anche nei bambini e negli adolescenti.

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 soggetto su 10):
- Aumento dei livelli ematici di un ormone chiamato prolattina. In rari casi questi aumenti della quantità di prolattina possono provocare le seguenti condizioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 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 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 Teva Italia

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

Non usi Quetiapina Teva Italia dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo l'abbreviazione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Quetiapina Teva Italia non richiede alcuna temperatura 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 Teva Italia
- Il principio attivo è la quetiapina. Quetiapina Teva Italia compresse contiene 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg o 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, sodio citrato anidro, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: titanio diossido (E171), ipromellosa, macrogol/PEG 400, polisorbato 80. Le compresse da 50 mg, 200 mg e 300 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172). Le compresse da 50 mg e 300 mg contengono anche ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Teva Italia e contenuto della confezione

- Quetiapina Teva Italia 50 mg compresse a rilascio prolungato
  Compresse rivestite con film, di colore marrone, biconvesse, oblunghe con impresso "Q 50" su un lato

- Quetiapina Teva Italia 150 mg compresse a rilascio prolungato
  Compresse rivestite con film, di colore bianco, biconvesse, oblunghe con impresso "Q 150" su un lato

- Quetiapina Teva Italia 200 mg compresse a rilascio prolungato
  Compresse rivestite con film, di colore giallo, biconvesse, oblunghe con impresso "Q 200" su un lato

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Quetiapina Teva Italia 300 mg compresse a rilascio prolungato
  Compresse rivestite con film, di colore giallo chiaro, biconvesse, oblunghe con impresso “Q 300” su un lato

- Quetiapina Teva Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato
  Compresse rivestite con film, di colore bianco, biconvesse, oblunghe con impresso “Q 400” su un lato

Le confezioni da 10, 20, 30, 50, 50x1(blister perforato per dose unitaria) (confezione ospedaliera), 56 (confezione calendario), 60, 90 e 100 compresse sono registrate per tutti i dosaggi. È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13 4042 Debrecen, Ungheria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29 c.p. 305 74770 Opava-Komárov, Repubblica Ceca

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80 31-546 Krakow, Polonia

TEVA Pharma S.L.U.
C/C, no.4 Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza, Spagna

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/12/2022
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).