**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Quetiapina Teva 25 mg compresse rivestite con film**

**Quetiapina Teva 100 mg compresse rivestite con film**

**Quetiapina Teva 150 mg compresse rivestite con film**

**Quetiapina Teva 200 mg compresse rivestite con film**

**Quetiapina Teva 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 sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**


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


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

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

Quetiapina Teva 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 la quetiapina anche se si sente meglio.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Teva

**Non prenda Quetiapina Teva:**

- se è allergico alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).


Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

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

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina Teva.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere quetiapina 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.
- 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, perché questa classe di medicinali, ai quali Quetiapina Teva 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), ha un ingrossamento della prostata, un blocco dell'intestino, o un aumento della pressione all'interno dell'occhio. Queste condizioni sono a volte causate da medicinali (chiamati "anticolinergici"), che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.
- Se ha una storia di alcolismo o di abuso di droghe.

Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto Quetiapina Teva:

- 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.

Informi il suo medico il prima possibile se manifesta:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
*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).*

- 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 venga interrotto e/o che venga somministrato un trattamento.
- Stipsi insieme a dolore addominale persistente o stipsi che non ha risposto al trattamento, poiché potrebbero portare a un più serio blocco intestinale.

**Pensieri rivolti al suicidio e peggioramento della depressione**

Se è depresso, potrebbe talvolta avvertire il bisogno di farsi del male o di uccidersi. Queste sensazioni possono essere più intense all'inizio del trattamento, 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 Teva è stato riportato aumento di peso. E' necessario che il suo peso corporeo venga controllato regolarmente sia da lei che dal suo medico.

**Bambini e adolescenti**

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

**Altri medicinali e Quetiapina Teva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

*Non prenda Quetiapina Teva se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:*

- Alcuni medicinali per il trattamento 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 e 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
*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).*

per il trattamento delle infezioni).
- Medicinali che possono causare stipsi
- Medicinali (chiamati “anticolinergici) che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.

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

**Quetiapina Teva con cibi, bevande e alcol**

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

**Gravidanza ed 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 durante la gravidanza senza averne prima discusso con il medico. Quetiapina Teva non deve essere assunto durante l’allattamento al seno.

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

**Quetiapina Teva contiene lattosio**

Quetiapina Teva contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se è stato avvertito dal suo medico che soffre di una intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

25, 100 mg:

**Quetiapina Teva contiene E110 (lacca di alluminio giallo tramonto FCF)**

Questo medicinale contiene lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110) che può provocare reazioni allergiche.

**Effetto sui test di screening nelle urine**

Se deve eseguire un test di screening nelle urine, l’assunzione di Quetiapina Teva 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017
*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).*

## 3. Come prendere Quetiapina Teva

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà qual è la dose iniziale più appropriata per lei. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dal tipo di malattia e dalle necessità individuali, ma abitualmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.

- Prenderà le compresse o una volta al giorno, la sera prima di coricarsi, oppure due volte al giorno, in base al tipo di patologia.
- Deve deglutire le compresse intere, con un sorso d'acqua.
- Può prendere le compresse indipendentemente dai pasti.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo quetiapina 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**

La quetiapina non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età .

**Se prende più Quetiapina Teva di quanto deve**

Se prende più Quetiapina Teva 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 Quetiapina Teva.

**Se dimentica di prendere una dose di Quetiapina Teva**

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**

Se interrompe improvvisamente il trattamento con quetiapina, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

*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).*

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

**Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10**

- Diminuzione dei livelli di emoglobina (una proteina presente nei globuli rossi che trasportano ossigeno)
- 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) (che può portare a cadute)
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando si smette di prendere la quetiapina) che comprendono incapacità a prendere sonno (insonnia), nausea, cefalea, diarrea, vomito, capogiri ed irritabilità. Si consiglia una sospensione graduale del farmaco, nell'arco di un periodo di almeno 1 o 2 settimane.
- Aumento del peso corporeo
- Movimenti muscolari anomali, che comprendono difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale).

**Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10**

- Battito cardiaco rapido
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batta forte o sensazione di battiti mancanti.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione)
- Sensazione di debolezza
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Bassa pressione sanguigna quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare vertigini o svenimento (che possono causare cadute).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.
- Sogni anomali ed incubi.
- Sensazione aumentata di fame.
- Irritabilità.
- Disturbi della conversazione e del linguaggio.
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione.
- Dispnea.
- Vomito (soprattutto nei pazienti anziani).
- Febbre.
- Variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel sangue.
- Cambiamenti 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 interessare fino a 1 persona su 100**

- Convulsioni o attacchi epilettici
- Reazioni allergiche che comprendono rigonfiamenti (pomfi), gonfiore della pelle e dell'area intorno alla bocca.
- Associazione di febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione con una conta di globuli bianchi molto bassa, condizione definita come neutropenia.
- Sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

*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
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Disfunzioni sessuali
- Diabete.
- Alterazione dell'attività elettrica del cuore rilevata all'ECG (prolungamento dell'intervallo QT).
- Un rallentamento del normale battito cardiaco si può verificare quando si inizia il trattamento e può essere associato a bassa pressione arteriosa e svenimento.
- Difficoltà a urinare
- Svenimento (può causare cadute).
- Naso chiuso
- Riduzione della quantità di cellule rosse nel sangue
- Riduzione della quantità di sodio nel sangue
- Peggioramento del diabete pre-esistente.

**Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000**

- 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 camminare, 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.
- Ostruzione intestinale.
- Aumento nel sangue della creatina fosfochinasi (una sostanza dei muscoli).

**Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona 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).

**Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- Eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema

Agenzia Italiana del Farmaco



*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).*

multiforme).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre, formazione di vesciche sulla pelle e desquamazione cutanea (necrolisi epidermica tossica).
- Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato Quetiapina Teva durante la gravidanza.

La classe di medicinali alla quale appartiene Quetiapina Teva 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 aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

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

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

**Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10**

- Aumento dei livelli ematici di un ormone chiamato prolattina. In rari casi questi aumenti della quantità prolattina possono provocare le seguenti condizioni:
  - Ingrossamento del seno e 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 interessare fino a 1 persona 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

*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).*

## 5. Come conservare Quetiapina Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flacone o blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Quetiapina Teva

- Il principio attivo è la quetiapina. Ogni compressa rivestita con film contiene 25, 100, 150, 200 o 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
- Gli eccipienti sono calcio fosfato dibasico diidrato, lattosio monoidrato, povidone K-25, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato. Il rivestimento contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, 25, 100, 150, 300 mg: lattosio monoidrato, ferro ossido giallo (E172), 25, 100 mg: lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110), 200 mg: polidestrosio (E1200), macrogol 8000.

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

- Quetiapina Teva 25 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore arancio chiaro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, recanti il numero "25" su un lato e lisce sull'altro.
- Quetiapina Teva 100 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore arancio chiaro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, recanti il numero "100" su un lato e lisce sull'altro.
- Quetiapina Teva 150 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, recanti il numero "150" su un lato e lisce sull'altro.
- Quetiapina Teva 200 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, recanti il numero "200" su un lato e lisce sull'altro.
- Quetiapina Teva 300 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo chiaro, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film, recanti il numero "300" su un lato e lisce sull'altro.

Quetiapina Teva è disponibile in

*Blister bianco opaco in PVC/PE/aclar-alluminio o blister bianco opaco in PVC/PVdC-alluminio.*

- Per i 25 mg: confezioni da 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 (10 x 10) compresse rivestite con film; confezioni ospedaliere da 50 compresse rivestite con film
- Per i 100 mg: confezioni da 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 (10 x 10) compresse rivestite con film; confezioni ospedaliere da 50 compresse rivestite con film
- Per i 150 mg: confezioni da 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 (10 x 10) compresse rivestite con film; confezioni ospedaliere da 50, 120, 180 e 240 compresse rivestite con film
- Per i 200 mg: confezioni da 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 (10 x 10) compresse

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

*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).*

rivestite con film; confezioni ospedaliere da 50 compresse rivestite con film

- Per i 300 mg: confezioni da 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 (10 x 10) compresse rivestite con film; confezioni ospedaliere da 50, 120, 180 e 240 compresse rivestite con film

*Flacone in HDPE con tappo bianco, in propilene, a prova di bambino con essiccante.*

Per tutti i dosaggi: confezioni da 100 e 250 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13 - 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Operations Poland Sp.Z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Cracovia Polonia

Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Czech Industries s.r.o. -Ostravská 29, č.p. 305 – 747 70 Opava-Komárov (Repubblica Ceca)

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str 3, 89143 Blaubeuren, Germania

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

| Paese | Nome del prodotto autorizzato, dosaggio |
|---|---|
| Bulgaria | TEVAQUEL 25, 100, 200 & 300 mg Филмирани таблетки |
| Belgio | Quetiapine Teva 25,100, 200, 300 mg filmomhulde tabletten |
| Repubblica Ceca | Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg potahované tablety |
| Germania | Quetiapin-ratiopharm 25 ,100, 150, 200 & 300 mg Filmtabletten |
| Danimarca | Quetiapine Teva filmovertrukne tabletter |
| Estonia | Quetiapine Teva |
| Grecia | Quetiapine Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Spagna | Quetiapina Teva 25, 100, 200 & 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finlandia | Quetiapine Teva 25, 100,150, 200 & 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Ungheria | Quetiapine-Teva 25, 100,150, 200 & 300 mg filmtabletta |
| Irlanda | Tevaquel 25, 100, 150, 200 & 300 mg Film-coated Tablets |
| Italia | Quetiapina Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg compresse rivestite con film |

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

*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).*

| | |
|---|---|
| Lituania | Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg plėvele dengtos tabletės |
| Lussemburgo | Quetiapin-ratiopharm 25, 100, 200 & 300 mg Filmtabletten |
| Lettonia | Quetiapine Teva 25, 100 & 200 mg apvalkotas tabletes |
| Olanda | Quetiapine 25, 100, 150, 200 & 300 mg Teva, filmomhulde tabletten |
| Norvegia | Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg filmdrasjerte tabletter |
| Portogallo | Quetiapina 25, 100, 150, 200 & 300 mg comprimidos revestido por película |
| Svezia | Quetiapine Teva 25,100, 200 & 300 mg filmdragerad tablett |
| Slovenia | Loquen 25, 100, 200 & 300 mg filmsko obložene tablete |
| Slovacchia | Quetiapin Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg filmom obalené tablety |
| Islanda | Quetiapine Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg filmuhúðuð tafla |
| Regno Unito | Quetiapine 25, 100, 150, 200, 300 mg Film-coated Tablets |

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto a**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2017

*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).*