FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

QUETIAPINA DOC Generici 25 mg compresse rivestite con film
QUETIAPINA DOC Generici 100 mg compresse rivestite con film
QUETIAPINA DOC Generici 200 mg compresse rivestite con film
QUETIAPINA DOC Generici 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, 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 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere QUETIAPINA DOC Generici
3. Come prendere QUETIAPINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare QUETIAPINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è QUETIAPINA DOC Generici e a che cosa serve

QUETIAPINA DOC Generici contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antipsicotici. QUETIAPINA DOC Generici può essere usata per trattare diverse malattie, come le seguenti:
- Depressione bipolare: ci si può sentire tristi, oppure depressi, colpevoli, 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 turbamento.
- 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, colpevoli, tesi o depressi.

Il medico può continuare a prescriverle QUETIAPINA DOC Generici anche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere QUETIAPINA DOC Generici

Non prenda QUETIAPINA DOC Generici:

- se è allergico (ipersensibile) alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di QUETIAPINA DOC Generici (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali: o alcuni medicinali per il virus dell'HIV
o farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi)
o eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
o nefazodone (per la depressione).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere QUETIAPINA DOC Generici 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 DOC Generici.
- E' a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali).
- E' una persona anziana affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non bisogna prendere QUETIAPINA DOC Generici, perché questa classe di medicinali, ai quali QUETIAPINA DOC Generici 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.
- Lei soffre o ha sofferto di una condizione che causa una interruzione della respirazione per brevi periodi durante il normale sonno notturno (chiamata "apnea notturna") e allo stesso tempo sta prendendo dei medicinali che rallentano la normale attività del cervello ("deprimenti del sistema nervoso centrale").
- Lei soffre o ha sofferto di una condizione che le impedisce uno svuotamento completo della vescica (ritenzione urinaria), ha la prostata ingrossata, soffre di un blocco intestinale, o ha una elevata pressione intraoculare. In alcuni casi, queste condizioni sono causate da medicinali (chiamati "anticolinergici") che influenzano il funzionamento delle cellule nervose al fine di trattare alcune malattie.

Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto QUETIAPINA DOC Generici:

- Febbre associata a grave rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento del livello di coscienza (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici"). Può essere necessario ricorrere a cure mediche immediate.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Capogiri o una intensa sensazione di sonnolenza. Ciò può accrescere il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Convulsioni (crisi epilettiche).
- Erezione persistente e dolorosa (Priapismo).

Le seguenti condizioni possono essere causate dalla tipologia di medicinale che sta assumendo.
Informi il suo medico il prima possibile se manifesta:

- Febbre, sintomi 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 DOC Generici 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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018

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).

possono essere più intense all'inizio del trattamento, poiché questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più. Questi pensieri possono intensificarsi anche se interrompe improvvisamente l'assunzione del medicinale. E' più probabile che possa avere questo tipo di sensazioni se è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno infatti mostrato un aumento del rischio di pensieri suicidari e/o comportamento suicidario in giovani adulti con depressione di età inferiore ai 25 anni.
Se 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 DOC Generici 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 DOC Generici non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e QUETIAPINA DOC Generici
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Non prenda QUETIAPINA DOC Generici se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Alcuni farmaci 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 funzionamento delle cellule nervose al fine di trattare alcune malattie.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere QUETIAPINA DOC Generici. Non deve prendere QUETIAPINA DOC Generici durante la gravidanza senza averne prima discusso con il medico. QUETIAPINA DOC Generici 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 assunto QUETIAPINA DOC Generici 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.

Effetto sui test di screening nelle urine
Se deve eseguire un test di screening nelle urine, l'assunzione di QUETIAPINA DOC Generici potrebbe portare a casi di falso positivo nei risultati per il metadone o alcuni farmaci per la depressione, denominati antidepressivi triciclici (TCA) quando alcune metodiche di test vengono utilizzate, anche se lei non sta assumendo metadone o TCA. Se ciò dovesse accadere devono essere eseguiti test più specifici.

3. Come prendere QUETIAPINA DOC Generici
Prenda QUETIAPINA DOC Generici seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà qual è la dose iniziale più appropriata per lei. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dal tipo di malattia e dalle necessità individuali, ma abitualmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.
- Prenderà le compresse o una volta al giorno, la sera prima di coricarsi, 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 DOC Generici, 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 DOC Generici non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Se prende più QUETIAPINA DOC Generici di quanto deve
Se prende più QUETIAPINA DOC Generici 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 DOC Generici.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere QUETIAPINA DOC Generici
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 DOC Generici
Se interrompe improvvisamente il trattamento con QUETIAPINA DOC Generici, 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.

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 DOC Generici) (che può portare a cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere QUETIAPINA DOC Generici), 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 manifestarsi in meno di 1 soggetto su 10):
- Battito cardiaco rapido.
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batta forte o sensazione di battiti mancanti.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza.
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Bassa pressione sanguigna quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare vertigini o svenimento (che possono causare cadute).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.
- Sogni anomali ed incubi.
- Sensazione aumentata di fame.
- Irritabilità.
- Disturbi della conversazione e del linguaggio.
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione.
- Dispnea.
- Vomito (soprattutto nei pazienti anziani).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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.
- Variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel sangue.
- Riduzioni nel numero di alcuni tipi di cellule nel sangue.
- Incrementi della quantità di enzimi epatici misurati nel sangue.
- Incrementi della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. Incrementi dell'ormone prolattina che potrebbero in rari casi portare a quanto segue:
    - Uomini e donne possono avere gonfiore al seno e inaspettata produzione di latte materno.
    - Donne possono presentare cicli mestruali assenti o cicli irregolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi in meno di 1 soggetto su 100):
- Convulsioni o attacchi epilettici.
- Reazioni allergiche che comprendono rigonfiamenti (pomfi), gonfiore della pelle e dell'area intorno alla bocca.
- Sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà a deglutire.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Disfunzioni sessuali.
- Diabete.
- Alterazione dell'attività elettrica del cuore rilevata all'ECG (prolungamento dell'intervallo QT).
- Un rallentamento del normale battito cardiaco si può verificare quando si inizia il trattamento e può essere associato a bassa pressione arteriosa e svenimento.
- Difficoltà a urinare.
- Svenimento (può causare cadute).
- Naso chiuso.
- Riduzione della quantità di cellule rosse nel sangue.
- Riduzione della quantità di sodio nel sangue.
- Peggioramento del diabete pre-esistente.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi in meno di 1 soggetto su 1.000):
- Temperatura corporea elevata (febbre) associata a sudorazione, rigidità muscolare, sensazione accentuata di torpore o svenimento (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici").
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).
- Gonfiore del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria (galattorrea).
- Disturbi mestruali.
- Coaguli di sangue nelle vene, specialmente delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore al torace e difficoltà di respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.
- Sonnambulismo ed altri eventi correlati (come parlare nel sonno e disturbi dell'alimentazione correlati al sonno).
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).
- Infiammazione del pancreas.
- Una malattia (chiamata "sindrome metabolica") in cui Lei può avere una combinazione di 3 o più dei seguenti sintomi: aumento del grasso intorno all'addome, diminuzione del "colesterolo buono" (HDL-C), aumento di un tipo di grasso nel sangue chiamato trigliceridi, pressione alta del sangue e un aumento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018

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).

del livello di zucchero nel sangue.
- Associazione di febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione con una conta di globuli bianchi molto bassa, condizione definita come agranulocitosi.
- Ostruzione intestinale.
- Aumento nel sangue della creatina fosfochinasi (una sostanza dai muscoli).

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi in meno di 1 soggetto su 10.000):
- Grave eruzione cutanea, vesciche o chiazze rosse sulla pelle.
- Grave reazione allergica (denominata anafilassi), che può causare difficoltà di respirazione o shock.
- Rapido rigonfiamento della pelle, solitamente nell'area intorno agli occhi, alle labbra e alla gola (angioedema).
- Grave condizione caratterizzata dalla formazione di vesciche sulla pelle, in bocca, sugli occhi e sui genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- Secrezione inappropriata dell'ormone che controlla il volume dell'urina.
- Danno alle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):
- Eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema multiforme).
- 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 DOC Generici durante la gravidanza.

La classe di medicinali alla quale appartiene QUETIAPINA DOC Generici può causare dei problemi al ritmo cardiaco, che possono anche essere di grave entità e fatali in alcuni casi.

Alcuni effetti indesiderati sono visibili solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Tra questi vi sono le variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o zuccheri presenti nel sangue, le variazioni dei livelli ematici degli ormoni tiroidei, l'aumento degli enzimi epatici, la diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue, la diminuzione della quantità dei globuli rossi, l'aumento della creatin fosfochinasi sierica (una sostanza presente nei muscoli), la diminuzione della quantità di sodio nel sangue, ed aumenti della quantità dell'ormone prolattina presente nel sangue. Gli incrementi dei livelli dell'ormone prolattina possono, in rari casi, avere le seguenti conseguenze:
- Ingrossamento del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria sia negli uomini che nelle donne.
- Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

Il medico quindi le prescriverà di tanto in tanto degli esami del sangue.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Gli stessi effetti indesiderati osservati negli adulti possono verificarsi anche nei bambini e negli adolescenti.
I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati più 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 17/01/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ingrossamento del seno 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare QUETIAPINA DOC Generici

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 DOC Generici
Il principio attivo è la quetiapina fumarato.
Una compressa di QUETIAPINA DOC Generici 25 mg compresse rivestite con film contiene 28.8 mg di quetiapina fumarato equivalente a 25 mg di quetiapina.
Una compressa di QUETIAPINA DOC Generici 100 mg compresse rivestite con film contiene 115.1 mg di quetiapina fumarato equivalente a 100 mg di quetiapina.
Una compressa di QUETIAPINA DOC Generici 200 mg compresse rivestite con film contiene 230.1 mg di quetiapina fumarato equivalente a 200 mg di quetiapina.
Una compressa di QUETIAPINA DOC Generici 300 mg compresse rivestite con film contiene 345.2 mg di quetiapina fumarato equivalente a 300 mg di quetiapina.
Gli altri componenti sono: croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, acido fumarico, etilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol, titanio biossido (E171). Le compresse da 100 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172). Le compresse da 25 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di QUETIAPINA DOC Generici e contenuto della confezione
- QUETIAPINA DOC Generici 25 mg compresse rivestite con film sono compresse film rivestite color pesca, rotonde biconvesse con inciso 'APO' su un lato e 'QUE' sopra '25' sull'altro lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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).

- QUETIAPINA DOC Generici 100 mg compresse rivestite con film sono compresse film rivestite color giallo, rotonde biconvesse con inciso 'APO' su un lato e 'QUE' sopra '100' sull'altro lato.
- QUETIAPINA DOC Generici 200 mg compresse rivestite con film sono compresse film rivestite bianche, rotonde biconvesse con inciso 'APO' su un lato e 'QUE' sopra '200' sull'altro lato.
- QUETIAPINA DOC Generici 300 mg compresse rivestite con film sono compresse film rivestite bianche, a forma di capsula con inciso 'APO' su un lato e 'QUE' sopra '300' sull'altro lato.

Il dosaggio da 25 mg è disponibile in blister da 6, 30, e 60 compresse. I dosaggi da 100 mg sono disponibili in blister da 60 compresse. I dosaggi da 200 mg e 300 mg sono disponibili in blister da 60 e da 100 compresse. I dosaggi da 25 mg, 100 mg, 200 mg e 300 mg sono disponibili anche in flaconi in HDPE da 30 e 100 compresse.

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:
DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Produttore:
Apotex Nederland B.V. - Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden – Olanda.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2018
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).