Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Quetiapina Mylan Generics 25 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Mylan Generics 100 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Mylan Generics 200 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Mylan Generics 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 Mylan Generics e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prima di prendere Quetiapina Mylan Generics**
3. **Come prendere Quetiapina Mylan Generics**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Quetiapina Mylan Generics**
6. **Contenuto della confezione ed altre informazioni**

1. Che cos'è QuetiapinaMylan Generics e a che cosa serve

Quetiapina Mylan Generics contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. La quetiapina può essere usata per il trattamento di numerose malattie, come:
- Depressione bipolare: si può sentire triste. Può sentirsi depresso, con senso di colpa, senza energia, perdere l'appetito o sonno, non riuscire a dormire
- Mania: si può sentire molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo o avere poca capacità di giudizio, incluso essere aggressivo o distruttivo
- Schizofrenia: si può vedere, udire o sentire cose che non sono presenti, credere cose che non sono vere o sentirsi insolitamente sospettoso, ansioso, confuso, colpevole, teso o depresso.

Il medico può continuare a prescriverle la quetiapina anche quando si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prima di prendere Quetiapina Mylan Generics

Non prenda Quetiapina Mylan Generics
- Se è allergico alla quetiapina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6.)
- Se sta prendendo uno qualunque dei seguenti medicinali:
  - Alcuni medicinali per l'HIV
  - Medicinali azolici (per le infezioni fungine)
  - Eritromicina o claritromicina (per le infezioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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

- Nefazodone (per la depressione).

Non prenda Quetiapina Mylan Generics se uno dei casi sopra riportati la riguarda. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Quetiapina Mylan Generics.

Avvertenze e Precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Quetiapina Mylan Generics se:

- Lei, o qualcun'altro nella sua famiglia, ha o ha avuto qualsiasi problema al cuore, per esempio problemi del ritmo cardiaco, indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore, o se sta prendendo qualsiasi medicinale che può avere influenza sul 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 (epilessia).
- Soffre di diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. Se è così, il medico deve verificare i livelli di zucchero nel sangue, mentre è in trattamento con Quetiapina Mylan Generics
- Sa di aver avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che possono essere o non essere stati causati da altri medicinali)
- E' un anziano con demenza (perdita della funzione cerebrale). Se lo è, Quetiapina Mylan Generics non deve essere assunta, poiché il gruppo di medicinali a cui appartiene Quetiapina Mylan Generics può aumentare il rischio di infarto, o in alcuni casi il rischio di morte, nelle persone anziane con demenza
- E' un anziano con morbo di Parkinson/Parkinsonismo
- Lei o qualcun'altro della sua famiglia ha avuto una storia clinica di formazione di coaguli del sangue, poiché i medicinali di questo tipo sono stati associati alla formazione di coaguli sanguigni
- 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 medicinali 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 problemi con l'alcol o uso di droghe.

Informi il medico immediatamente se manifesta qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver assunto Quetiapina Mylan Generics:

- Una combinazione di febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento dei livelli di coscienza (un disordine chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un immediato trattamento medico
- Movimenti incontrollati, principalmente della faccia e della lingua
- Capogiri o intensa sensazione di sonnolenza. Questo può aumentare il rischio di ferite accidentali (cadute) nei pazienti anziani
- Convulsioni (attacchi epilettici)
- Erezione lunga e dolorosa (priapismo).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).

Questi sintomi possono essere causati da questo tipo di medicinale.

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 la quetiapina venga interrotta e/o che venga somministrato un trattamento
- Stitichezza insieme a dolore addominale persistente o stitichezza che non ha risposto al trattamento, poiché potrebbero portare a un più serio blocco intestinale.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione
Se è depresso a volte può avere pensieri di autolesionismo o suicidio. Questi possono essere aumentati quando inizia il trattamento per la prima volta, dal momento che tutti questi medicinali richiedono del tempo prima di agire, di solito circa due settimane, ma a volte più a lungo. Questi pensieri possono anche essere rafforzati se interrompe improvvisamente l'assunzione del medicinale.
E' più probabile che si pensi in questo modo se è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di pensieri di suicidio e/o comportamento suicidario nei giovani adulti di età inferiore ai 25 anni con depressione.

Se ha pensieri di autolesionismo o suicidio in qualsiasi momento, **si rivolga al medico o vada in ospedale immediatamente.**
Può trovare utile raccontare a un amico o parente stretto che è depresso e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dire se pensano che la sua depressione sta peggiorando, o se sono preoccupati per variazioni del suo comportamento.

Reazioni cutanee avverse severe (SCARs)

Reazioni cutanee avverse severe (SCARs), che possono essere pericolose per la vita o fatali, sono state riportate molto raramente in associazione al trattamento con questo medicinale. Queste si manifestano comunemente con:

- Sindrome di Stevens-Johnson (SSJ), eruzione cutanea diffusa con vesciche ed esfoliazione della cute, in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali
- Necrolisi epidermica tossica (NET), una forma più grave che causa un'esfoliazione estesa della cute
- Eruzione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS) costituita da sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie, e risultati degli esami del sangue anormali (compresi aumento dei globuli bianchi (eosinofilia) ed enzimi epatici)

Smetta di usare Quetiapina Mylan Generics se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

Aumento del peso corporeo
L'aumento di peso è stato visto in pazienti che assumevano quetiapina. Lei e il medico dovete controllare regolarmente il proprio peso.

Bambini e adolescenti
Quetiapina Mylan Generics non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Quetiapina Mylan Generics

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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

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

Non prenda Quetiapina Mylan Generics se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Alcuni farmaci per l'HIV
- Medicinali azolici (per le infezioni causate da funghi)
- Eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
- Nefazodone (per la depressione).

Informi il medico se sta prendendo uno qualunque dei seguenti medicinali:
- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina o carbamazepina)
- Medicinali per la pressione alta
- Barbiturici (per la difficoltà a dormire)
- Tioridazina o litio (altri medicinali antipsicotici)
- Medicinali che hanno impatto sul battito del cuore, per esempio, farmaci che possono causare uno sbilanciamento negli elettroliti (bassi livelli di potassio o magnesio) come i diuretici o alcuni antibiotici (farmaci per il trattamento delle infezioni)
- Medicinali che possono causare stitichezza.

Prima di interrompere il trattamento di uno qualunque dei suoi medicinali, ne parli prima con il medico.

Quetiapina Mylan Generics con cibi, bevande e alcool
Stia attento alla quantità di alcool che consuma. Questo è importante perché l'effetto combinato di quetiapina ed alcool può favorire l'insorgere di sonnolenza.

Non beva succo di pompelmo, mentre è in trattamento con Quetiapina Mylan Generics, poiché ne può influenzare il meccanismo di azione.

Gravidanza e Allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se lei è in stato di gravidanza non deve prendere Quetiapina Mylan Generics a meno che non sia stato discusso con il medico. Quetiapina Mylan Generics non deve essere assunta durante l'allattamento.

I seguenti sintomi che possono rappresentare sintomi da astinenza, possono verificarsi nei neonati di madri che hanno assunto 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 deve contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le sue compresse possono farla sentire assonnata. Non guidi o non usi alcun utensile o macchinario finché non sa come le compresse agiscono su di lei.

Quetiapina Mylan Generics contiene lattosio e sodio
Quetiapina Mylan Generics contiene **lattosio** che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per ogni compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Effetto sulle analisi delle urine
Se deve eseguire un test di analisi delle urine, l'assunzione di Quetiapina Mylan Generics può causare risultati positivi per il metadone o per alcuni farmaci per la depressione, denominati antidepressivi triciclici (TCA) quando vengono utilizzate alcune metodiche di test, anche se lei non sta assumendo metadone o TCA. Se ciò dovesse accadere devono essere eseguiti test più specifici.

3. Come prendere Quetiapina Mylan Generics

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, verifichi con il medico o il farmacista.
Il medico deciderà la dose iniziale. 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

- Lei prenderà le compresse una volta al giorno, all'ora di coricarsi o due volte al giorno a seconda della sua malattia
- Ingoi le compresse intere con un bicchiere di acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo. Non beva succo di pompelmo, mentre sta assumendo Quetiapina Mylan Generics. Esso può influenzare il meccanismo di azione del medicinale
- Non smetta di assumere le sue compresse, anche se si sente meglio, a meno che non glielo abbia detto il medico.

Problemi di fegato: se ha problemi di fegato il medico può cambiarle la dose.

Anziani: se è anziano il medico può cambiarle la dose.

Uso in bambini ed adolescenti
Quetiapina Mylan Generics non deve essere usata in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Se prende più Quetiapina Mylan Generics di quanto deve
Se ha preso più Quetiapina Mylan Generics di quanto prescritto dal medico, può sentirsi assonnato, avvertire dei capogiri e percepire un battito cardiaco anomalo, bocca secca, stitichezza, pupille dilatate o visione annebbiata. Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Porti con sé il contenitore e le compresse rimanenti.

Se dimentica di prendere una dose di Quetiapina Mylan Generics
Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, aspetti fino al momento di assumerla. Non prenda una dose doppia per compensare una compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Quetiapina Mylan Generics
Se interrompe improvvisamente il trattamento con Quetiapina Mylan Generics, si può sentire incapace a dormire (insonnia) o può provare nausea o mal di testa, diarrea, vomito, capogiri o irritabilità. Il medico le può suggerire 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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.

Contatti un medico IMMEDIATAMENTE se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- Movimenti muscolari anomali. Questi includono difficoltà ad iniziare i movimenti muscolari, tremori, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.

Comuni (possono interessare fino a1 paziente su 10):
- Pensieri di autolesionismo e suicidio o peggioramento della depressione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Diabete mellito: condizione in cui l'organismo non produce abbastanza insulina o gli altri tessuti del corpo non sono in grado di utilizzare l'insulina presente. Questo porta a iperglicemia (troppo zucchero nel sangue). I sintomi possono includere sete eccessiva, aumento dell'appetito con perdita di peso, sensazione di stanchezza, sonnolenza, debolezza, depressione, irritabilità e malessere generale e eccessiva urinazione
- Attacchi epilettici o convulsioni
- Reazioni allergiche che possono includere protuberanze in rilevo (vesciche), gonfiore della pelle e gonfiore intorno alla bocca
- Movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua
- Alterazione dell'attività elettrica del cuore rilevata all'ECG (prolungamento dell'intervallo QT) che può causare un battito cardiaco molto rapido e svenimento eseri problemi cardiaci
- Difficoltà a urinare
- Peggioramento del diabete pre-esistente.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):
- Una combinazione di temperatura elevata (febbre), sudorazione, rigidità muscolare, sensazione di molta sonnolenza o svenimento, forte aumento della pressione sanguigna o del battito cardiaco (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna")
- Infiammazione del pancreas che causa grave dolore addominale e alla schiena
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo)
- Coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono passare attraverso i vasi sanguigni nei polmoni causando dolore al torace e difficoltà di respirazione
- Associazione di febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione con una conta di globuli bianchi molto bassa, una condizione definita come agranulocitosi
- Ostruzione intestinale, che causa grave stitichezza e accumulo di gas nell'intestino con gonfiore o dolore allo stomaco.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Grave reazione allergica (chiamata anafilassi) che può includere difficoltà nella respirazione, capogiri e collasso

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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

- Una grave eruzione cutanea, che si sviluppa velocemente. I sintomi possono includere arrossamento, vesciche o esfoliazione della pelle, particolarmente vicino a bocca, naso, occhi e genitali (una patologia conosciuta come sindrome di Stevens-Johnson) Vedere paragrafo 2.
- Rapido gonfiore della pelle, di solito intorno alle labbra, occhi e gola
- Secrezione inappropriata dell'ADH, un ormone che induce il corpo a trattenere acqua e diluire il sangue, con riduzione della quantità di sodio. Questo può portare a livelli di sodio nel sangue minori del normale, causando una sensazione di debolezza e confusione, con dolore muscolare
- Danno alle fibre muscolari che causa dolore, indolenzimento e debolezza ai muscoli (rabdomiolisi).

Frequenza non nota:(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Arrossamento diffuso della pelle con formazione di vesciche ed esfoliazione su gran parte della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica). Vedere paragrafo 2.
- Eruzione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS), che è costituita da sintomi simil-influenzali, con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie, e risultati degli esami del sangue anormali (compresi aumento dei globuli bianchi (eosinofilia) ed enzimi epatici). Vedere paragrafo 2.
  Smetta di usare la quetiapina se compaiono questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.
- Ictus

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
- Capogiri (può portare a cadute), mal di testa, secchezza della bocca
- Sensazione di sonnolenza (questo può andare via con il tempo, mentre si continua a prendere Quetiapina Mylan Generics) (può portare a cadute)
- Sintomi da sospensione (sintomi che si verificano quando si smette di prendere quetiapina) include l'incapacità a dormire (insonnia), nausea, mal di testa, diarrea, vomito, capogiri e irritabilità. E' consigliabile una sospensione graduale per un periodo di almeno 1 o 2 settimane
- Aumento di peso
- Variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale).

Comuni (possono interessare fino a1 paziente su 10):
- Battito cardiaco rapido
- Sentirsi come se il cuore sia martellante, vada forte o salti i battiti
- Stitichezza o disturbo allo stomaco (indigestione)
- Sensazione di debolezza
- Gonfiore alle braccia o alle gambe
- Bassa pressione sanguigna quando ci si alza in posizione eretta. Questo può provocare capogiri o svenimenti (può portare a cadute)
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- Visione offuscata
- Sogni anomali ed incubi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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).

- Sentirsi più affamato
- Sentirsi irritato
- Disturbi nel parlare e nel linguaggio
- Respiro corto
- Vomito (soprattutto negli anziani)
- Febbre
- Variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel sangue
- Riduzioni nel numero di alcuni tipi di cellule del sangue
- Incrementi della quantità di enzimi epatici misurati nel sangue
- Incrementi della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. Incrementi dell'ormone prolattina potrebbero in rari casi portare a quanto segue:
  - Uomini e donne possono avere gonfiore al seno e inaspettata produzione di latte dal seno
  - Donne possono non avere cicli mestruali o avere cicli irregolari.

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- Spiacevoli sensazioni nelle gambe (detta anche sindrome delle gambe senza riposo)
- Difficoltà di deglutizione
- Disfunzione sessuale
- Battito cardiaco più lento del normale che si può verificare quando si inizia il trattamento e che può essere associato a bassa pressione del sangue e svenimento
- Svenimento (può causare cadute)
- Naso chiuso
- Riduzione della quantità di cellule rosse del sangue
- Riduzione della quantità di sodio nel sangue

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):
- Gonfiore del seno e inaspettata produzione di latte dal seno (galattorrea)
- Disturbi mestruali
- Camminare, parlare, mangiare o altre attività mentre si è addormentati
- Diminuzione della temperatura del corpo (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 presente nei muscoli)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema multiforme)
- Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno assunto quetiapina durante la gravidanza.

La classe di medicinali a cui appartiene la quetiapina può causare problemi del ritmo cardiaco che possono essere gravi e in casi seri possono essere fatali.

Alcuni effetti indesiderati si osservano solo quando si fa un esame del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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

Questi includono cambiamenti nella quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o di zuccheri nel sangue, cambiamenti nella quantità di ormoni tiroidei nel sangue, aumento degli enzimi del fegato, diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue, diminuzione della quantità dei globuli rossi, aumento della creatina fosfochinasi nel sangue (una sostanza presente nei muscoli), diminuzione della quantità di sodio nel sangue e aumento nella quantità dell'ormone prolattina nel sangue. Gli incrementi dell'ormone prolattina possono in rari casi portare alle seguenti condizioni:

Che uomini e donne abbiamo gonfiore del seno e inaspettatamente producano latte dal seno
Che le donne non abbiamo il ciclo mensile o abbiano cicli irregolari

Il medico può chiederle di fare le analisi del sangue di tanto in tanto.

Effetti indesiderati in bambini e adolescenti:
Gli stessi effetti indesiderati che si possono verificare negli adulti, si possono anche verificare in bambini e adolescenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati più frequentemente in bambini ed adolescenti o non sono stati osservati negli adulti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
- Aumento nella quantità di un ormone chiamato prolattina, nel sangue. Aumenti nell'ormone prolattina possono in rari casi portare ai seguenti casi
  - Che ragazzi e ragazze abbiamo gonfiore del seno e inaspettatamente producano latte dal seno
  - Che le ragazze non abbiamo il ciclo mensile o abbiano cicli irregolari
- Aumento dell'appetito
- Vomito
- Movimenti muscolari anomali. Questi includono difficoltà ad iniziare i movimenti muscolari, tremori, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore
- Aumento della pressione sanguigna.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- Sensazione di debolezza, svenimento (può causare cadute)
- Naso chiuso
- Irritabilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Quetiapina Mylan Generics
Tenere 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.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Quetiapina Mylan Generics:
- Il principio attivo è quetiapina fumarato.
Ogni compressa rivestita con film da 25 mg/100 mg /200 mg/300 mg contiene 25 mg/ 100 mg / 200 mg/300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone 30, magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo A), calcio idrogeno fosfato diidrato.

Il rivestimento delle compresse contiene:
Compresse da 25 mg: ipromellosa, titanio di ossido (E171), macrogol 400 e ferro ossido rosso (E172).
Compresse da 100 mg: ipromellosa, titanio di ossido (E171), macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172) e talco.
Compresse da 200 mg e 300 mg: ipromellosa, titanio di ossido (E171), macrogol 400 e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Mylan Generics e contenuto della confezione
Quetiapina Mylan Generics è in forma di compresse rivestite con film.

Compresse da 25 mg:
compresse rotonde, color pesca, biconvesse e con impresso "Q" su un lato.
Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 6 e 30 compresse.

Compresse da 100 mg:
compresse rotonde, color giallo, biconvesse e con impresso "Q"e "100" su un lato.
Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 60 compresse

Compresse da 200 mg:
compresse rotonde, color bianco, con impresso "Q" e "200" su un lato.
Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 60 compresse

Compresse da 300 mg:
compresse oblunghe, color bianco, con impresso "Q" e "300" e linea di frattura su un lato. La compressa da 300 mg può essere divisa in due dosi uguali.
Le compresse sono disponibili in confezioni blister da 60 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore Responsabile del rilascio dei lotti

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Generics [UK] Limited
Potters Bar
Hertfordshire
EN6 1TL
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: Quetiapina Mylan Generics

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).