Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Quentiax 25 mg compresse rivestite con film
Quentiax 100 mg compresse rivestite con film
Quentiax 150 mg compresse rivestite con film
Quentiax 200 mg compresse rivestite con film
Quentiax 300 mg compresse rivestite con film

Quetiapina

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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere il paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Quentiax e a che cosa serve

Quentiax contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Quentiax può essere usato per trattare malattie gravi come:
- Depressione bipolare: per cui può sentirsi triste. Può sentirsi depresso, colpevole, mancare di energia, perdere appetito e/o non poter dormire.
- Mania: può sentirsi molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo o avere scarsa capacità di giudizio incluso essere aggressivo o dirompente.
- Schizofrenia: quando può sentire o provare cose che non ci sono, credere a cose che non sono reali o sentirsi insolitamente sospettoso, ansioso, confuso, colpevole, teso o depresso.

Il suo medico può continuare a prescriverle Quentiax quando magari si sente meglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quentiax

Non prenda Quentiax:
- Se è allergico alla quetiapina o ad uno qualunque degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
  - alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV.
  - medicinali azolici (per le infezioni da funghi).
  - eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
  - nefazodone (per la depressione).

Non assuma Quentiax se quanto indicato la riguarda. Se ha dubbi, contatti il medico o il farmacista prima di assumere Quentiax.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quentiax se:

- lei o qualcuno della sua famiglia ha o potrebbe avere qualsiasi problema cardiaco, per esempio problemi del ritmo cardiaco, indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore o se sta prendendo qualsiasi medicinale che può avere un impatto sul modo in cui batte il suo cuore;
- ha la pressione del sangue bassa;
- ha avuto un ictus, in particolar modo se è anziano;
- ha problemi epatici;
- ha mai avuto convulsioni;
- soffre di diabete o se rischia di avere il diabete. Se è così, il medico può controllare i livelli di zuccheri nel sangue, durante l'assunzione di Quentiax;
- sa di aver avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi (che può essere o non essere stata causata da altri medicinali);
- è una persona anziana con demenza (perdita della funzione del cervello). Se è questo il suo caso, non deve prendere Quentiax poiché il gruppo di medicinali cui appartiene Quentiax può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nelle persone anziane con demenza;
- lei è una persona anziana con la malattia di Parkinson/parkinsonismo;
- lei o qualcuno altro nella sua famiglia ha una storia di coaguli ematici, dato che medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli nel sangue;
- ha o ha avuto una condizione nella quale smette di respirare per brevi periodi durante il suo normale sonno notturno (chiamata "apnea ostruttiva del sonno") e sta assumendo medicinali che abbassano la normale attività del cervello ("depressivi");
- ha o ha avuto una condizione in cui non è possibile svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria), ha un ingrossamento della prostata, un blocco nel suo intestino, o un aumento della pressione all'interno dell'occhio. Queste condizioni sono a volte causate da farmaci (chiamati "anticolinergici") che influenzano il

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

modo in cui le cellule nervose funzionano per il trattamento di alcune condizioni mediche;
- ha avuto in passato una storia di abuso di alcol o di droga.

Informi immediatamente il medico se, dopo aver assunto Quentiax, manifesta quanto segue:
- una combinazione di febbre, grave rigidezza muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato “sindrome neurolettica maligna”). Può essere necessario un immediato trattamento medico,
- movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua,
- capogiro o una forte sensazione di sonnolenza. Ciò potrebbe aumentare il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani,
- attacchi (convulsioni),
- un’erezione dolorosa e di lunga durata (priapismo)

Queste condizioni possono essere causate da questo tipo di medicinale.

Informi il medico prima possibile se lei ha:
- febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola, o qualsiasi altra infezione, in quanto ciò potrebbe essere il risultato di un conteggio molto basso di globuli bianchi, che può richiedere l’interruzione e/o un trattamento.
- costipazione con dolore addominale persistente o costipazione che non ha risposto al trattamento, in quanto ciò potrebbe portare ad una più grave ostruzione delle viscere.

Pensieri suicidari o peggioramento della depressione
Se è depresso può avere a volte pensieri autolesivi e di suicidio. Questi possono aumentare all’inizio del trattamento, poiché questi medicinali hanno bisogno di tempo per svolgere la loro azione, di solito circa due settimane, ma a volte di più. Questi pensieri possono anche aumentare se interrompe bruscamente il trattamento. È più probabile che abbia questi pensieri se è un giovane adulto. Le informazioni dagli studi clinici hanno evidenziato un rischio maggiore di pensieri suicidari e/o comportamenti suicidari nei giovani adulti di età inferiore ai 25 anni con depressione.

Se ha pensieri autolesivi o di suicidio, contatti il medico in qualsiasi momento o si rechi immediatamente all’ospedale. Può trovare di aiuto raccontare ad un amico o ad un parente che soffre di questi sintomi, e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che i suoi sintomi stiano peggiorando, o se sono preoccupati per qualsiasi altro cambiamento nel suo comportamento.

Aumento di peso
Nei pazienti che assumono Quentiax è stato osservato aumento di peso. Lei e il suo medico dovete controllare il peso regolarmente.

Bambini e adolescenti
Quentiax non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

dei 18 anni di età.

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

Non prenda Quentiax se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- alcuni medicinali per l'HIV,
- medicinali azolici (per le infezioni da funghi),
- eritromicina o claritromicina (per le infezioni),
- nefazodone (per la depressione).

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali per l'epilessia (come la fenitoina o la carbamazepina);
- medicinali per la pressione del sangue alta;
- barbiturici (per la difficoltà a dormire);
- tioridazina o litio (altro medicinali antipsicotici);
- medicinali che possono avere un impatto sul modo in cui batte il suo cuore, ad esempio medicinali che possono causare uno squilibrio degli elettroliti (bassi livelli di potassio o magnesio) come i diuretici (medicinali che determinano un aumento della produzione di urina) o alcuni antibiotici (medicinali per trattare le infezioni).
- medicinali che possono causare costipazione.
- medicinali (chiamati "anticolinergici") che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano per il trattamento di alcune condizioni mediche.

Prima di interrompere l'assunzione di qualsiasi medicinale, informi il medico.

Quentiax con cibi, bevande e alcool
- Quentiax può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Faccia attenzione alla quantità di alcol ingerita. Questo perché l'effetto combinato di Quentiax con l'alcol può renderla assonnato.
- Non beva succo di pompelmo mentre assume Quentiax. Può influire sul modo in cui agisce il medicinale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve assumere Quentiax durante la gravidanza a meno che non ne abbia parlato con il medico. Non deve assumere Quentiax durante l'allattamento al seno.

Nei neonati le cui madri hanno utilizzato Quentiax nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza) possono verificarsi i seguenti sintomi che possono implicare un'interruzione: tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il suo bambino sviluppa uno qualsiasi di questi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

sintomi può aver bisogno di contattare il medico**.**

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

Quentiax contiene lattosio e sodio
Quentiax contiene lattosio che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni tipi di zucchero, informi il medico prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Effetti sul controllo dei farmaci nelle urine
Se viene sottoposto ad un controllo sulla presenza di farmaci nelle urine, in caso di ricorso a determinati test, l'assunzione di Quentiax può causare risultati positivi per il metadone o per alcuni farmaci per la depressione chiamati antidepressivi triciclici, anche se non sta prendendo questi farmaci. Se ciò accade può essere eseguito un test più specifico.

3. Come prendere Quentiax

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

Il medico deciderà la dose iniziale. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dal tipo di malattia che lei ha e dalle necessità, ma generalmente sarà tra 150 mg e 800 mg.

- Assumerà le compresse una volta al giorno, all'ora di coricarsi o due volte al giorno, in base alla sua malattia.
- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere di acqua.
- Può assumere le compresse indipendentemente dai pasti.
- Non beva succo di pompelmo mentre assume Quentiax. Può influire sul modo in cui agisce il medicinale.
- Non interrompa l'assunzione delle compresse anche se si sente meglio, a meno che non glielo dica il medico.

Problemi al fegato
Se ha problemi al fegato il medico può modificare la dose.

Anziani
Se è anziano il medico può modificare la sua dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Quentiax non deve essere usato da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Se prende più Quentiax di quanto deve
Se prende più Quentiax di quanto prescritto dal medico, si può sentire assonnato, può sentire battiti cardiaci anomali e vertigini. Si rivolga al proprio medico o all'ospedale più vicino. Tenga il Quentiax compresse con lei.

Se dimentica di prendere Quentiax
Se dimentica una dose, la prenda non appena si ricorda. Se è quasi l'ora della dose successiva, aspetti di prendere quella. Non prenda una dose doppia per compensare una compressa dimenticata.

Se smette di prendere Quentiax
Se interrompe bruscamente il trattamento con Quentiax, può non essere in grado di dormire (insonnia), può avere malessere (nausea), o può avere mal di testa, diarrea, vomito, capogiri o irritabilità. Il medico le può suggerire di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere il trattamento.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al suo medico o al suo 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 interessare più di 1 persona su 10):
- Capogiri, (che possono portare a cadute), mal di testa, bocca secca.
- Sonnolenza (questa può svanire col tempo, continuando a prendere le sue compresse di Quentiax), può portare a cadute.
- Sintomi da astinenza (sintomi che si verificano quando interrompe l'assunzione di Quentiax) includono incapacità ad addormentarsi (insonnia), malessere (nausea), mal di testa, diarrea, vomito, capogiri, e irritabilità. Si consiglia la sospensione graduale per un periodo di almeno 1-2 settimane.
- Aumento di peso.
- Movimenti muscolari anomali. Questi includono difficoltà ad iniziare i movimenti muscolari, tremori, sensazione 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.
- Costipazione, disturbi di stomaco (indigestione).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Sensazione di debolezza.
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Bassa pressione sanguigna stando in piedi. Questo può provocare capogiri o svenimenti (può portare a cadute).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.
- Sogni anomali e incubi.
- Sensazione aumentata di fame.
- Sensazione di irritazione.
- Disturbi della parola e del linguaggio.
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione.
- Fiato corto.
- Vomito (principalmente negli anziani).
- Febbre.
- Cambiamenti nella quantità di ormoni tiroidei nel sangue.
- Diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue.
- Aumento 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 crisi.
- Reazioni allergiche che possono includere rigonfiamenti (pomfi), gonfiore della pelle e gonfiore intorno alla bocca.
- Sensazione sgradevole alle gambe (detta anche sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà ad inghiottire.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Disfunzione sessuale.
- Diabete.
- Cambiamenti nell'attività elettrica del cuore osservati 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 1.000):
- Una combinazione di temperatura alta (febbre), sudorazione,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

muscoli rigidi, sensazione di sonnolenza o svenimento (un disturbo chiamato “sindrome neurolettica maligna”).
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Erezione dolorosa e persistente (priapismo).
- Gonfiore del seno e produzione inaspettata di latte (galattorrea).
- Disturbi mestruali.
- Coaguli di sangue nelle vene, in particolar modo nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al torace e difficoltà di respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi consulti immediatamente un medico.
- Camminare, parlare o mangiare o compiere altre attività mentre lei dorme.
- Temperatura corporea diminuita (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.
- 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.
- Aumentato nei livelli della creatina fosfochinasi nel sangue (una sostanza proveniente dai 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, (chiamata anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione o shock.
- Rapido gonfiore della pelle, di solito intorno agli occhi, alle labbra e nella gola (angioedema).
- Grave condizione caratterizzata dalla formazione di vesciche sulla pelle, in bocca, sugli occhi e sui genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla il volume delle urine.
- Rottura delle fibre muscolari e dolore ai muscoli (rabdomiolisi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato Quentiax compresse a rilascio prolungato durante la gravidanza.
- Ictus.
- Eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Eruzione diffusa, elevata temperatura corporea, innalzamento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (eruzione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Smetta di utilizzare Quentiax se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

La classe dei medicinali a cui Quentiax appartiene può causare problemi del ritmo cardiaco, che possono essere gravi e in casi gravi possono essere fatali.

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 può chiederle di effettuare regolarmente esami del sangue.

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati più spesso 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 della quantità di un ormone chiamato prolattina nel sangue. In rari casi questi aumenti della quantità di prolattina possono provocare le seguenti condizioni:
    - ingrossamento del seno ed inattesa produzione di latte dalla ghiandola mammaria nei ragazzi e nelle ragazze.
    - assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze.
- Aumento dell'appetito.
- Vomito.
- Movimenti muscolari anomali. Questi includono difficoltà ad iniziare i

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

movimenti muscolari, tremori, sensazione 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/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 Quentiax

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sul contenitore e sul blister dopo SCAD/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Contenitore per compresse in HDPE:
Il periodo di validità dopo la prima apertura è di 3 mesi.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Quentiax
- Il principio attivo è la quetiapina. Ogni compressa contiene 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg o 300 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato).
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, povidone, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato nel nucleo della compressa ed ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, ferro ossido giallo (E172) (solo nelle compresse da 25 mg e 100 mg) e ferro ossido rosso (E172) (solo nelle compresse da 25 mg) nel film di rivestimento (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Quentiax e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Le compresse da 25 mg sono rotonde, di colore rosso pallido rivestite con film con bordo smussato.
Le compresse da 100 mg sono rotonde, di colore marrone/giallo rivestite con film.
Le compresse da 150 mg sono rotonde, di colore bianco rivestite con film con bordo smussato.
Le compresse da 200 mg sono rotonde, di colore bianco rivestite con film.
Le compresse da 300 mg sono oblunghe, di colore bianco rivestite con film.

Le compresse di Quentiax rivestite con film sono disponibili in confezioni da 6 (solo le compresse da 25 mg), 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 90, 98, 100, 100 x 1, 120 (solo le compresse da 150 mg e 300 mg), 180 (solo le compresse da 150 mg e 300 mg) o 240 (solo le compresse da 150 mg e 300 mg) compresse in blister e 250 compresse (solo le compresse da 100 mg e 200 mg) in un contenitore (HDPE).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

Questo prodotto è stato autorizzato negli stati membri con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro	**Nome del medicinale**
Austria, Danimarca, Svezia	Quetiapin Krka
Belgio, Norvegia, Paesi Bassi	Quetiapine Krka
Bulgaria, Repubblica Ceca, Estonia, Lettonia, Lituania, Polonia, Romania, Repubblica Slovacca	Kventiax
Germania	Quetiapin TAD
Spagna, Italia	Quentiax
Regno Unito	Quetiapine
Grecia	Quetiapine TAD

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Quentiax 50 mg compresse a rilascio prolungato
Quentiax 150 mg compresse a rilascio prolungato
Quentiax 200 mg compresse a rilascio prolungato
Quentiax 300 mg compresse a rilascio prolungato
Quentiax 400 mg compresse a rilascio prolungato

Quetiapina

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

1. Che cos'è Quentiax e a cosa serve

Quentiax contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antipsicotici. Quentiax può essere usato per trattare diverse malattie, come le seguenti:
- Depressione bipolare ed episodi depressivi maggiori associati a disturbo depressivo maggiore: ci si può sentire tristi, oppure depressi, con senso di colpa, senza energia, senza appetito o con difficoltà a prendere sonno.
- Mania: ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi o avere poca capacità di giudizio, inclusi stati di aggressività o 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, con senso di colpa, tesi o depressi.

Quando Quentiax viene assunto per trattare episodi depressivi maggiori associati a disturbo depressivo maggiore, deve essere usato in aggiunta

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

ad un altro farmaco indicato per trattare questa malattia.

Il medico può continuare a prescriverle Quentiax anche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quentiax

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

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quentiax 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 del cuore 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 Quentiax.
- 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 deve prendere Quentiax, perché questa classe di medicinali, ai quali Quentiax appartiene, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nei pazienti anziani con demenza.
- È una persona anziana con la malattia di Parkinson/parkinsonismo.
- Lei o qualcun altro della sua famiglia ha una storia clinica di coaguli di sangue, poiché i medicinali di questo tipo sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.
- Ha o ha avuto una condizione nella quale smette di respirare per brevi periodi durante il suo normale sonno notturno (chiamata "apnea ostruttiva del sonno") e sta assumendo medicinali che abbassando la normale attività del cervello ("depressivi").
- Ha o ha avuto una condizione in cui non è possibile svuotare

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

completamente la vescica (ritenzione urinaria), ha un ingrossamento della prostata, un blocco nel suo intestino, o un aumento della pressione all'interno dell'occhio. Queste condizioni sono a volte causate da farmaci (chiamati "anticolinergici") che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano per il trattamento di alcune condizioni mediche.
- Ha avuto in passato una storia di abuso di alcol o di droga.

Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo l'assunzione di Quentiax:
- Un'associazione di febbre 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 un'intensa sensazione di sonnolenza. Ciò può accrescere il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Convulsioni (crisi epilettiche).
- Erezione persistente e dolorosa (priapismo).

Queste condizioni possono essere causate da questa tipologia di medicinale.

Informi il suo medico 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 Quentiax venga interrotto 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 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 ha 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

comportamento.

Aumento di peso
Nei pazienti in trattamento con Quentiax è stato riportato aumento di peso. Il suo peso deve essere controllato regolarmente sia da lei che dal suo medico.

Bambini e adolescenti
Quentiax non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

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

Non prenda Quentiax se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Alcuni medicinali per il virus dell'HIV.
- Farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi).
- Eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
- Nefazodone (per la depressione).

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina o carbamazepina).
- Medicinali per la pressione alta.
- Barbiturici (per i disturbi del sonno).
- Tioridazina o litio (altri medicinali 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 stitichezza.
- Medicinali (chiamati "anticolinergici") che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano per il trattamento di alcune condizioni mediche.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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.

Non deve prendere Quentiax durante la gravidanza senza averne prima discusso con il medico. Quentiax non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

I seguenti sintomi, che possono rappresentare astinenza, possono verificarsi nei neonati di madri che hanno assunto Quentiax, 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.

Quentiax contiene lattosio e sodio
Quentiax contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Compressa a rilascio prolungato da 50 mg:
Questo medicinale contiene 8,44 mg di sodio (maggior componente del sale da cucina/tavola) per ciascuna compressa. Questo è equivalente allo 0,42% della dose massima raccomandata per l'assunzione massima giornaliera di sodio per un adulto.

Compressa a rilascio prolungato da 150 mg:
Questo medicinale contiene 14,53 mg di sodio (maggior componente del sale da cucina/tavola) per ciascuna compressa. Questo è equivalente allo 0,73 % della dose massima raccomandata per l'assunzione massima giornaliera di sodio per un adulto.

Compressa a rilascio prolungato da 200 mg:
Questo medicinale contiene 19,38 mg di sodio (maggior componente del sale da cucina/tavola) per ciascuna compressa. Questo è equivalente allo 0,97 % della dose massima raccomandata per l'assunzione massima giornaliera di sodio per un adulto.

Compressa a rilascio prolungato da 300 mg:
Questo medicinale contiene 29,06 mg di sodio (maggior componente del sale da cucina/tavola) per ciascuna compressa. Questo è equivalente all'1,45 % della dose massima raccomandata per l'assunzione massima giornaliera di sodio per un adulto.

Compressa a rilascio prolungato da 400 mg:
Questo medicinale contiene 23,46 mg di sodio (maggior componente del

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

sale da cucina/tavola) per ciascuna compressa. Questo è equivalente all'1,17 % della dose massima raccomandata per l'assunzione massima giornaliera di sodio per un adulto.

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

3. Come prendere Quentiax

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

Il medico deciderà qual è la dose iniziale più appropriata per lei. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dal tipo di malattia e dalle necessità individuali, ma abitualmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.
- Deve prendere le compresse una volta al giorno.
- Le compresse non devono essere divise, masticate o frantumate.
- Deve deglutire le compresse intere, con un sorso d'acqua.
- Prenda le compresse lontano dai pasti (almeno un'ora prima di un pasto o al momento di coricarsi, il medico le dirà quando).
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quentiax, 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 cambiarle la dose.

Anziani
Se è anziano, il medico può cambiarle la dose.

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

Se prende più Quentiax di quanto deve
Se prende più Quentiax 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 Quentiax.

Se dimentica di prendere Quentiax
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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

compressa.

Se interrompe il trattamento con Quentiax
Se interrompe improvvisamente il trattamento con Quentiax, potrebbe avere difficoltà a dormire (insonnia), avvertire nausea, o manifestare mal di testa, diarrea, 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 interessare più di 1 persona 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 Quentiax) (che può portare a cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere Quentiax), che comprendono incapacità a prendere sonno (insonnia), sensazione di malessere (nausea), cefalea, diarrea, stato di malessere (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 batta forte, sia accelerato 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Irritabilità.
- Disturbi della conversazione e del linguaggio.
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione.
- Fiato corto.
- Vomito (soprattutto nei pazienti anziani).
- Febbre.
- Variazioni dei livelli degli ormoni tiroidei nel sangue.
- Diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue.
- Aumenti della quantità degli enzimi epatici misurata nel sangue.
- Aumenti della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. Gli incrementi dei livelli dell'ormone prolattina possono, in rari casi, avere le seguenti conseguenze:
    - Ingrossamento del petto ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria in uomini e donne.
    - Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

Effetti indesiderati non comuni (**possono interessare fino a 1 persona su 100**)**:**
- Convulsioni o attacchi epilettici.
- Reazioni allergiche che possono includere noduli sollevati (piaghe), 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 osservata all'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT).
- Frequenza del battito cardiaco più lenta del normale che può verificarsi all'inizio del trattamento e che può essere associato a pressione sanguigna bassa e svenimento.
- Difficoltà al passaggio dell'urina.
- Svenimento (che può causare cadute).
- Naso otturato.
- Diminuzione della quantità dei globuli rossi.
- Diminuzione della quantità di sodio nel sangue.
- Peggioramento di diabete preesistente.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Associazione di temperatura corporea elevata (febbre), 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- 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.
- Camminare, parlare, mangiare e altre attività durante il sonno.
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).
- Infiammazione del pancreas.
- Una condizione (chiamata "sindrome metabolica") in cui si può verificare un'associazione di 3 o più dei seguenti sintomi: aumento del grasso intorno all'addome, una riduzione del "colesterolo buono" (colesterolo HDL), un aumento di un tipo di grassi nel sangue chiamati trigliceridi, pressione sanguigna elevata e un aumento dello 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 della creatin fosfochinasi sierica (una sostanza presente nei 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).
- Una condizione grave che si presenta con vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- Secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico 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 con macchie rosse irregolari (eritema multiforme).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre e vesciche sulla pelle e desquamazione della pelle (necrolisi epidermica tossica).
- Sintomi di astinenza possono verificarsi in neonati di madri che hanno assunto Quentiax durante la gravidanza.
- Ictus.
- Eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Eruzione diffusa, elevata temperatura corporea, innalzamento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (eruzione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Smetta di utilizzare Quentiax se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

immediatamente assistenza medica.

La classe di medicinali alla quale appartiene Quentiax 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 degli ormoni tiroidei nel sangue, 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 petto ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria in uomini e 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 osservati più spesso nei bambini e negli adolescenti o non sono stati osservati negli adulti:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una 1 persona su 10):
- 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 petto ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria in ragazzi e ragazze.
    - Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze.
- Aumento dell'appetito.
- Vomito.
- Movimenti muscolari anomali, che comprendono difficoltà ad iniziare i movimenti muscolari, tremore, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Aumento della pressione sanguigna.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Sentirsi deboli, svenimento (che può causare cadute)
- Naso otturato.
- Irritabilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 Quentiax

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo EXP/SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Quentiax

- Il principio attivo è la quetiapina.
  Compresse a rilascio prolungato da 50 mg:
  Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 50 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato).
  Compresse a rilascio prolungato da 150 mg:
  Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 150 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato).
  Compresse a rilascio prolungato da 200 mg:
  Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 200 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato).
  Compresse a rilascio prolungato da 300 mg:
  Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 300 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato).
  Compresse a rilascio prolungato da 400 mg:
  Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 400 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Gli altri componenti delle compresse a rilascio prolungato da 50 mg e da 400 mg sono ipromellosa, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio citrato diidrato e magnesio stearato nel nucleo della compressa e ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol nel rivestimento. Vedere paragrafo 2.
- Gli altri componenti delle compresse a rilascio prolungato da 150 mg sono ipromellosa, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, disodio fosfato diidrato e magnesio stearato nel nucleo della compressa e alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172) nel rivestimento. Vedere paragrafo 2.
- Gli altri componenti delle compresse a rilascio prolungato da 200 mg e 300 mg sono ipromellosa, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, disodio fosfato diidrato e magnesio stearato nel nucleo della compressa e alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172) nel rivestimento. Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Quentiax e contenuto della confezione
50 mg compresse a rilascio prolungato sono di colore da bianco a quasi bianco, a forma di capsula, leggermente biconvesse, compresse rivestite con film dai bordi smussati, con inciso 50 su un lato della compressa. Dimensioni della compressa: la lunghezza è 16,2 millimetri e lo spessore è 4,0 - 5,2 millimetri.
150 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse di colore rosa-arancio, rotonde, biconvesse, rivestite con film dai bordi smussati. Dimensioni delle compresse: il diametro è di 10 mm e lo spessore è 4,6-6,0 mm.
200 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse di colore giallo-marrone, ovali, biconvesse, rivestite con film. Dimensioni delle compresse: la lunghezza è di 16 mm e lo spessore è 5,6-7,1 mm.
300 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse di colore giallo-marrone chiaro, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film. Dimensioni delle compresse: la lunghezza è di 19,1 mm e lo spessore è 5,9-7,4 mm.
400 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse di colore da bianco a quasi bianco, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film con inciso 400 su un lato della compressa. Dimensioni della compressa: la lunghezza è di 18,7 – 19,5 mm e lo spessore è 5,5 – 7,1 mm.

Quentiax è disponibile in confezioni contenenti 10, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse a rilascio prolungato in blister in OPA/Al/PVC/Al.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	**Nome del medicinale**
Austria	Quetiapin HCS
Danimarca, Finlandia, Svezia, Islanda	Quetiapin Krka
Belgio	Quetiapine Krka
Bulgaria	Квентиакс SR
Repubblica Ceca	Kventiax Prolong
Estonia, Polonia, Slovacchia, Slovenia	Kventiax SR
Francia	Quétiapine Krka LP
Grecia	Arezil XR
Irlanda	Quentiax SR
Germania	Quetiapin TAD
Italia	Quentiax
Lettonia, Lituania	Kventiax
Portogallo, Spagna	Quetiapina Krka
Romania	Kventiax EP

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).