**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

**Quetiapina Mylan 50 mg compresse a rilascio prolungato**
**Quetiapina Mylan 150 mg compresse a rilascio prolungato**
**Quetiapina Mylan 200 mg compresse a rilascio prolungato**
**Quetiapina Mylan 300 mg compresse a rilascio prolungato**
**Quetiapina Mylan 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 Quetiapina Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Mylan
3. Come prendere Quetiapina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quetiapina Mylan
6 Contenuto della confezione e altre informazioni


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

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

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



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

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

**Non prenda Quetiapina Mylan:**
- 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 le infezioni)
  - nefazodone (per la depressione).

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

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina Mylan se:
- Lei o qualcun'altro della sua famiglia ha o ha avuto in passato problemi al cuore, per esempio disturbi del ritmo cardiaco, indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore o se sta assumendo dei medicinali che possono influenzare il battito cardiaco.
- La sua pressione sanguigna è bassa.
- Ha avuto un ictus, specialmente se è anziano.
- Soffre di disturbi al fegato.
- Ha sofferto di convulsioni (crisi epilettiche).
- Soffre di diabete o è a rischio di sviluppare diabete. In questo caso, il medico può controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue mentre assume Quetiapina Mylan.
- E' a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali).
- E' una persona anziana affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non bisogna prendere Quetiapina Mylan, perché questa classe di medicinali, ai quali Quetiapina Mylan appartiene, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nei pazienti anziani con demenza.
- Lei o qualcun altro della sua famiglia ha una storia clinica di disturbi correlati alla presenza di coaguli di sangue, poiché i medicinali di questo tipo possono favorire la formazione di coaguli di sangue.
- Ha o ha avuto una condizione (chiamata "apnea notturna") per cui smette di respirare per brevi periodi durante il normale sonno notturno e sta assumendo farmaci che rallentano la normale attività del cervello ("depressivi").
- Ha o ha avuto una condizione in cui non riesce a svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria), ha un ingrossamento della prostata, un blocco dell'intestino, o un aumento della pressione all'interno dell'occhio. Queste condizioni sono a volte causate da medicinali (chiamati "anticolinergici"), che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.
- Ha avuto in passato problemi di alcool o di droga.

<u>Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto Quetiapina Mylan:</u>
- Febbre associata a grave rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento del livello di coscienza (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici"). Può essere necessario ricorrere a cure mediche immediate.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Capogiri o una intensa sensazione di sonnolenza. Ciò può accrescere il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Convulsioni (crisi epilettiche).
- Erezione persistente e dolorosa (priapismo).

Le seguenti condizioni possono essere causate dalla tipologia di medicinale che sta assumendo.

Informi il suo medico il prima possibile se manifesta:
- Febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione, perché potrebbero essere conseguenza di una conta dei globuli bianchi molto bassa, che potrebbe richiedere che Quetiapina Mylan venga interrotta e/o che venga somministrato un trattamento.
- Stipsi insieme a dolore addominale persistente o stipsi che non ha risposto al trattamento, poiché potrebbero portare a un più serio blocco intestinale.

**Pensieri rivolti al suicidio e peggioramento della depressione**
Se è depresso, potrebbe talvolta avvertire il bisogno di farsi del male o di uccidersi. Queste sensazioni possono essere più intense all'inizio del trattamento, poiché questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più. Questi pensieri possono intensificarsi anche se interrompe improvvisamente l'assunzione del medicinale.

E' più probabile che possa avere questo tipo di sensazioni se è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno infatti mostrato un aumento del rischio di pensieri suicidari e/o comportamento suicidario in giovani adulti con depressione di età inferiore ai 25 anni.
Se in qualsiasi momento si rende conto di provare dei pensieri di autolesionismo o rivolti al suicidio, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Potrebbe trovare utile riferire ad un parente o ad un amico stretto che lei soffre di depressione, invitandoli a leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di avvertirla se pensano che il suo stato depressivo stia peggiorando o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti nel suo comportamento.

**Aumento del peso corporeo**
Nei pazienti in trattamento con quetiapina è stato riportato aumento di peso. E' necessario che il suo peso corporeo venga controllato regolarmente sia da lei che dal suo medico.

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

**Altri medicinali e Quetiapina Mylan**
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica ed i medicinali a base di erbe.

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

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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).*

- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina o carbamazepina).
- Medicinali per la pressione alta.
- Barbiturici (per i disturbi del sonno).
- Tioridazina o litio (altri farmaci antipsicotici).
- Medicinali che influenzano il battito cardiaco, per esempio farmaci che possono causare uno squilibrio elettrolitico (bassi livelli di potassio o magnesio) come i diuretici (pillole che aumentano la produzione di urina) o alcuni antibiotici (farmaci per il trattamento delle infezioni).
- Medicinali che possono causare stipsi.
- Medicinali (chiamati "anticolinergici") che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.

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

**Quetiapina Mylan con cibi, bevande e alcool**
- L'effetto di Quetiapina Mylan 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 Quetiapina Mylan ed alcool può favorire l'insorgere di sonnolenza.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina Mylan, poiché può influenzare l'azione del farmaco.

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

I seguenti sintomi, che possono rappresentare astinenza, sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto quetiapina durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Le compresse possono indurre sonnolenza. Non guidi o non usi alcun arnese o macchinario fino a quando saprà quale effetto hanno le compresse su di lei.

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

**3. Come prendere Quetiapina Mylan**
Prenda Quetiapina Mylan seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà qual è la dose iniziale più appropriata per lei. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dal tipo di malattia e dalle necessità individuali, ma abitualmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

- Deve prendere le compresse una volta al giorno.
- Le compresse non devono essere divise, masticate o frantumate.
- Deve deglutire le compresse intere, con un sorso d'acqua.
- Prenda le compresse lontano dai pasti (almeno un'ora prima di un pasto o al momento di coricarsi, il medico le indicherà il momento opportuno).
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina Mylan, perché può influenzare l'azione del medicinale.
- Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che il medico non le dica che può farlo.

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

**Anziani**
Se è anziano, il medico può modificare la dose.

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

**Se prende più Quetiapina Mylan di quanto deve**
Se prende più Quetiapina Mylan di quanto prescritto dal medico, può sentirsi assonnato, avvertire dei capogiri e percepire un battito cardiaco anomalo. Contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale, portando con sé la confezione di Quetiapina Mylan.

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

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

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

**4. Possibili effetti indesiderati**
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Molto comune** (può 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 il medicinale) (che può portare a cadute)
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere questo medicinale), che comprendono incapacità a prendere sonno (insonnia), nausea, cefalea, diarrea, vomito, capogiri ed irritabilità. Si consiglia una sospensione graduale del farmaco, nell'arco di un periodo di almeno 1 o 2 settimane.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

- 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).

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Battito cardiaco rapido
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batta forte o sensazione di battiti mancanti
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione)
- Sensazione di debolezza
- Gonfiore delle braccia o delle gambe
- Bassa pressione sanguigna quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare vertigini o svenimento (che possono causare cadute).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- Visione offuscata
- Sogni anomali ed incubi
- Sensazione aumentata di fame
- Irritabilità
- Disturbi della conversazione e del linguaggio
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione
- Dispnea
- Vomito (soprattutto nei pazienti anziani)
- Febbre
- Variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel sangue
- Riduzioni nel numero di alcuni tipi di cellule nel sangue
- Incrementi della quantità di enzimi epatici misurati nel sangue
- Incrementi della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. Incrementi dell'ormone prolattina che potrebbero, in rari casi, portare a quanto segue:
    - Uomini e donne possono avere gonfiore al seno e inaspettata produzione di latte materno.
    - Donne possono presentare cicli mestruali assenti o cicli irregolari.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Convulsioni o attacchi epilettici
- Reazioni allergiche che comprendono rigonfiamenti (pomfi), gonfiore della pelle e dell'area intorno alla bocca.
- Associazione di febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione con una conta di globuli bianchi molto bassa, una condizione chiamata neutropenia
- Sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo)
- Difficoltà a deglutire
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua
- Disfunzioni sessuali
- Diabete
- Alterazione dell'attività elettrica del cuore rilevata all'ECG (prolungamento dell'intervallo QT)
- Un rallentamento del normale battito cardiaco si può verificare quando si inizia il trattamento e può essere associato a bassa pressione arteriosa e svenimento
- Difficoltà a urinare



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

- 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.

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

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

**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)
- Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato quetiapina durante la gravidanza.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

- Reazione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici (Dress). Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingranditi e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici che è anche conosciuta come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Interrompa l'utilizzo di Quetiapina Mylan se si sviluppano questi sintomi e contatti il medico o si rivolga immediatamente al medico.

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

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

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

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

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

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):
- Aumento dei livelli ematici di un ormone chiamato prolattina. In rari casi questi aumenti della quantità di prolattina possono provocare le seguenti condizioni:
  - Ingrossamento del seno ed inattesa produzione di latte dalla ghiandola mammaria nei ragazzi e nelle ragazze
  - Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze
- Aumento dell'appetito
- Vomito
- Movimenti muscolari anomali, fra cui difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore
- Aumento della pressione sanguigna.

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Debolezza, svenimento (può causare cadute)
- Naso chiuso
- Irritabilità.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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 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'indirizzohttp://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Quetiapina Mylan**
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Quetiapina Mylan non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Quetiapina Mylan**
- Il principio attivo è la quetiapina. Ogni compressa contiene 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg o 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: ipromellosa 2910, ipromellosa 2208, cellulosa microcristallina, sodio citrato anidro, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: titanio diossido (E171), ipromellosa 2910, macrogol 400, polisorbato 80. Le compresse da 50 mg, 200 mg e 300 mg contengono ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172). Le compresse da 50 mg e 300 mg contengono anche ossido di ferro nero (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Mylan e contenuto della confezione**
Tutte le formulazioni di Quetiapina Mylan compresse a rilascio prolungato sono compresse a forma di capsula, rivestite con film.
Le compresse da 50 mg sono marroni, con inciso "Q 50" su di un lato e lisce sull'altro.
Le compresse da 150 mg sono bianche, con inciso "Q 150" su di un lato e lisce sull'altro.
Le compresse da 200 mg sono gialle, con inciso "Q 200" su di un lato e lisce sull'altro.
Le compresse da 300 mg sono giallo chiaro, con inciso "Q 300" su di un lato e lisce sull'altro.
Le compresse da 400 mg sono bianche, con inciso "Q 400" su di un lato e lisce sull'altro.

Questo medicinale è disponibile in flaconi di plastica contenenti 60 compresse a rilascio prolungato o in blister inseriti in scatole di cartone contenenti:
50 mg: 10, 10x1 (dose unitaria con blister perforato), 30, 30x1 (dose unitaria con blister perforato), 60 o 60x1 (dose unitaria con blister perforato) compresse a rilascio prolungato.

150 mg: 30, 30x1 (dose unitaria con blister perforato), 60 o 60x1 (dose unitaria con blister perforato) compresse a rilascio prolungato.

200 mg: 10, 10x1 (dose unitaria con blister perforato), 30, 30x1 (dose unitaria con blister perforato), 60, 60x1 (dose unitaria con blister perforato), 100 o 100x1 (dose unitaria con blister perforato) compresse a rilascio prolungato.



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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

300 mg: 10, 10x1 (dose unitaria con blister perforato), 30, 30x1 (dose unitaria con blister perforato), 60, 60x1 (dose unitaria con blister perforato), 100 o 100x1 (dose unitaria con blister perforato) compresse a rilascio prolungato.

400 mg: 10, 10x1 (dose unitaria con blister perforato), 30, 30x1 (dose unitaria con blister perforato), 60, 60x1 (dose unitaria con blister perforato), 100 o 100x1 (dose unitaria con blister perforato) compresse a rilascio prolungato.

E' 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
**Produttori**
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania
Teva UK Limited, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito
Teva Pharma S.L.U, C/ C, nº 4. Polígono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza, Spagna
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**
Regno Unito: Alaquet XL
Belgio: Quetiapine Retard Mylan 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à liberation prolongée/Retardtabletten
Repubblica Ceca: Quetiapin Mylan 200 mg, 300 mg, 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Grecia: Quetiapine Mylan 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg prolonged release tablets
Spagna: Quetiapina MYLAN 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia: QUETIAPINE MYLAN PHARMA 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg comprimé à libération prolongée
Italia: Quetiapina Mylan
Polonia: Etiagen XR
Portogallo: Quetiapina Mylan
Slovacchia: Quetiapin Mylan 200mg, 300mg, 400mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Paesi Bassi: Quetiapine Retard Mylan 50 mg; 200 mg; 300 mg 400 mg, tabletten met verlengde afgifte

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2023
*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).*