FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Xetamed 25 mg compresse rivestite con film
Xetamed 50 mg compresse rivestite con film
Xetamed 100 mg compresse rivestite con film
Xetamed 150 mg compresse rivestite con film
Xetamed 200 mg compresse rivestite con film
Xetamed 300 mg compresse rivestite con film
Xetamed 400 mg compresse rivestite con film
Quetiapina
Medicinale equivalente

Legga attentamente il presente 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. Cos'è Xetamed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Xetamed
3. Come prendere Xetamed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xetamed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Xetamed e a cosa serve

Xetamed contiene una sostanza chiamata quetiapina che appartiene a un gruppo di medicinali denominati antipsicotici. Xetamed può essere usato per trattare diverse malattie, come le seguenti:

- Depressione bipolare: ci si può sentire tristi, oppure depressi, con senso di colpa, senza energia, senza appetito o con difficoltà a prendere sonno.
- Mania: ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi o avere poca capacità di giudizio, inclusi stati di aggressività o distruttivi.
- Schizofrenia: si ha la sensazione di udire o sentire cose che nella realtà non sono presenti, ci si convince di cose che non corrispondono al vero

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
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).

o ci si sente insolitamente sospettosi, ansiosi, confusi, con senso di colpa, tesi o depressi.

Il medico può continuare a prescriverle Xetamed compresse rivestite con film anche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xetamed

Non prenda Xetamed

- Se è allergico (ipersensibile) 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).

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Xetamed compresse rivestite con film 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 Xetamed.
- 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 Xetamed, perché questa classe di medicinali, ai quali Xetamed appartiene, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nei pazienti anziani con demenza.
- E' una persona anziana affetta da morbo di Parkinson/parkinsonismo.
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

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

- Ha o ha sofferto di un disturbo (chiamato “apnea notturna”) per cui smette di respirare per brevi periodi durante il normale sonno notturno e sta assumendo farmaci che rallentano la normale attività del cervello (“depressivi”).
- Ha o ha avuto una condizione in cui non riesce a svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria), ha un ingrossamento della prostata, un blocco dell’intestino, o un aumento della pressione all’interno dell’occhio. Queste condizioni sono a volte causate da medicinali (chiamati “anticolinergici”), che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.
- Se ha avuto in passato problemi legati all'abuso di alcolici o droghe.

Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto Xetamed:
- Febbre associata a grave rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento del livello di coscienza (una malattia chiamata “sindrome maligna da neurolettici”). Può essere necessario ricorrere a cure mediche immediate.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Capogiro 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 Xetamed venga interrotto e/o che venga somministrato un trattamento.
- Stipsi associata 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, in genere due settimane circa 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 di età inferiore ai 25 anni con depressione.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se si rende conto di avere continui 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.

- **Rash da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).**

Eruzione diffusa, elevata temperatura corporea, innalzamento degli enzimi epatici, anomalie ematiche (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (Rash da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici chiamato anche con l'acronimo inglese DRESS e noto anche come sindrome da ipersensibilità al farmaco). Smettere di usare Xetamed se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

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

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

Non prenda Xetamed 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 dei seguenti medicinali:
- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina o carbamazepina).
- Medicinali per la pressione alta.
- Barbiturici (per i disturbi del sonno).
- Tioridazina o Litio (altri farmaci antipsicotici).
- Medicinali che influenzano il battito cardiaco, per esempio farmaci che possono causare uno squilibrio elettrolitico (bassi livelli di potassio o magnesio) come i diuretici (pillole che aumentano la produzione di urina) o alcuni antibiotici (farmaci per il trattamento delle infezioni).
- Medicinali che possono causare stipsi.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
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

- 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.

Xetamed con cibi, bevande e alcool
- Xetamed può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Stia attento alla quantità di alcool che consuma. Questo è importante perché l’effetto combinato di Xetamed ed alcool può favorire l’insorgere di sonnolenza.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Xetamed, 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 al seno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere Xetamed durante la gravidanza senza averne prima discusso con il medico. Xetamed 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 Xetamed 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.

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

Il medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Effetto sui test di screening nelle urine
Se deve eseguire un test di screening nelle urine, l’assunzione di Xetamed potrebbe generare 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
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

3. Come prendere Xetamed

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

- Prenderà le compresse o una volta al giorno, la sera prima di coricarsi, oppure due volte al giorno, in base al tipo di patologia.
- Deve deglutire le compresse intere, con un sorso d'acqua.
- Può prendere le compresse indipendentemente dai pasti.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Xetamed, 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
Xetamed non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

50, 100, 200, 300, 400 mg: Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

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

Se dimentica di prendere Xetamed
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 Xetamed
Se interrompe improvvisamente il trattamento con Xetamed, potrebbe avere difficoltà a dormire (insonnia), avvertire sensazione di malessere (nausea), o manifestare mal di testa, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre gradualmente la

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
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

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Battito cardiaco rapido.
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batta forte o sensazione di battiti mancanti.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza.
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Bassa pressione sanguigna quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare vertigini o svenimento (che possono causare cadute).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.
- Sogni anomali ed incubi.
- Sensazione aumentata di fame.
- Irritabilità.
- Disturbi della conversazione e del linguaggio.
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione.
- Dispnea.
- Vomito (soprattutto nei pazienti anziani).

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

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

- 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.
    - Donne possono presentare cicli mestruali assenti o cicli irregolari.

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

Effetti indesiderati rari (possono 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 persistente 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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
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

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 addominale, diminuzione del "colesterolo buono" (HDL-C), aumento di un tipo di grasso nel sangue chiamato trigliceridi, pressione sanguigna elevata 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.
- Aumento nel sangue della creatina fosfochinasi (una sostanza 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 (denominata anafilassi), che può causare difficoltà di respirazione o shock.
- Rapido rigonfiamento della pelle, solitamente nell'area intorno agli occhi, alle labbra e alla gola (angioedema).
- Grave condizione caratterizzata dalla formazione di vesciche sulla pelle, in bocca, sugli occhi e sui genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- Secrezione inappropriata dell'ormone che controlla il volume dell'urina.
- Danno alle fibre muscolari e dolore muscolare (rabdomiolisi).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):
- Eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema multiforme).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre, formazione di vesciche sulla pelle e desquamazione cutanea (necrolisi epidermica tossica).
- Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato Xetamed durante la gravidanza.
- Ictus
- Reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Eruzione diffusa, elevata temperatura corporea, innalzamento degli enzimi epatici, anomalie ematiche (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (Reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici chiamato anche con l'acronimo inglese DRESS e noto anche come sindrome da ipersensibilità al farmaco). Smettere di usare Xetamed se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chieda immediatamente assistenza medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
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).

•

La classe di medicinali alla quale appartiene Xetamed 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 creatinfosfochinasi sierica (una sostanza presente nei muscoli), la diminuzione della quantità di sodio nel sangue e aumenti della quantità dell'ormone prolattina presente nel sangue. Gli incrementi dei livelli dell'ormone prolattina possono, in rari casi, avere le seguenti conseguenze:

- Ingrossamento del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria sia negli uomini che nelle donne.
- Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

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

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

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

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

- Aumento dei livelli ematici di un ormone chiamato prolattina. 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 nei ragazzi che nelle ragazze.
  - Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze.
- Aumento dell'appetito.
- Vomito.
- Movimenti muscolari anomali, fra cui difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Aumento della pressione sanguigna.

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

- Debolezza, svenimento (può causare cadute).
- Naso chiuso.
- Irritabilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xetamed

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Nessuna precauzione 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 Xetamed:
- Il principio attivo è la quetiapina. Xetamed compresse contiene 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg o 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone (K= 25), sodio amido glicolato tipo A, dibeenato di glicerina, silice anidra colloidale, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000 e ossido di ferro rosso (E172) (per Xetamed da 25 mg) e ossido di ferro giallo (E172) (per Xetamed da 100 mg).

Descrizione dell'aspetto di Xetamed e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Xetamed 25 mg sono rosa, rotonde e biconvesse. Diametro: 6 mm
Le compresse rivestite con film di Xetamed 50 mg sono bianche, rotonde, biconvesse, con l'incisione su un lato. Diametro: 8 mm
Le compresse rivestite con film di Xetamed 100 mg sono gialle, rotonde, biconvesse, con l'incisione su un lato. Diametro: 10 mm
Le compresse rivestite con film di Xetamed 150 mg sono bianche, rotonde, e biconvesse. Diametro: 11 mm
Le compresse rivestite con film di Xetamed 200 mg sono bianche, rotonde,

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
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

biconvesse, con l'incisione su un lato. Diametro: 12 mm
Le compresse rivestite con film di Xetamed 300 mg sono bianche, di forma oblunga, biconvesse, con l'incisione su un lato.
Diametro maggiore: 20 mm
Diametro minore: 8 mm
Le compresse rivestite con film di Xetamed 400 mg sono bianche, di forma oblunga, biconvesse, con l'incisione su entrambi i lati.
Diametro maggiore: 21 mm
Diametro minore: 10 mm

Le dimensioni delle confezioni sono registrate:
25 mg: 6, 20, 24, 30, 48, 60, 96 e 100 compresse rivestite con film
50 mg, 150 mg, 200 mg: 12, 48, 96 e 60 compresse rivestite con film
100 mg: 24, 48, 96 e 60 compresse rivestite con film
300 mg, 400 mg: 10, 50, 60 e 100 compresse rivestite con film

Non tutte le dimensioni delle confezioni possono essere disponibili sul mercato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Neuraxpharm Italy S.p.A.
Via Piceno Aprutina, 47
63100 – Ascoli Piceno (AP)
Italia

Produttore:
Laboratorios Lesvi S.L.
Av. Barcelona, 69
08970 – Sant Joan Despì
Barcelona
Spagna

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

Portogallo	Quetamed
Polonia	Questax
Italia	Xetamed
Germania	Quetiapin-neuraxpharm 25 mg, 50mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg Filmtabletten
Ungheria	Quetiapin Neuraxpharm 25 mg, 50mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmtabletta
Repubblica Ceca	Quetiapin Neuraxpharm

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
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

Slovacchia	Quetiapin Neuraxpharm 25 mg, 50mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg filmom obalené tablety

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

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).