

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 prescrivere Quentiax quando magari si sente meglio.

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).

Quentiax compresse rivestite con film Foglio illustrativo

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 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 rigidità 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)
- ha un battito cardiaco accelerato e irregolare, anche a riposo, palpitazioni, problemi respiratori, dolore toracico o stanchezza inspiegabile. Il tuo medico dovrà controllare il tuo cuore e, se necessario, indirizzarti immediatamente da un cardiologo.

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.

Gravi reazioni avverse cutanee (SCAR)

Con il trattamento con questo medicinale sono state riportate molto raramente gravi reazioni avverse cutanee (SCAR) che possono essere pericolose per la vita o fatali.

Queste si manifestano comunemente come:

- Sindrome di Stevens-Johnson (SJS), un'eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali
- Necrolisi epidermica tossica (TEN), una forma più grave che causa un esteso desquamazione della pelle
- Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) consiste in sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento dei globuli bianchi (eosinofilia) ed enzimi epatici)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), piccole vesciche con pus
- Eritema multiforme (EM), eruzione cutanea con macchie irregolari rosse e pruriginose

Smetta di usare Quentiax se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o cerchi immediatamente assistenza medica.

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 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

Quentiax compresse rivestite con film Foglio illustrativo

- (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 assonnata.
- 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 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

Quentiax compresse rivestite con film Foglio illustrativo

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.

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).
- Sensazione di debolezza.
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Bassa pressione sanguigna stando in piedi. Questo può provocare capogiri o svenimenti (può

Quentiax compresse rivestite con film Foglio illustrativo

- 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, 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.

Quentiax compresse rivestite con film Foglio illustrativo

- 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). Vedere paragrafo 2.
- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla il volume delle urine.
- Rottura delle fibre muscolari e dolore ai muscoli (rabbdomiolisi).

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

- Eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema multiforme). Vedere paragrafo 2.
- Rapida comparsa di aree di pelle arrossata costellate di piccole pustole (piccole vesciche piene di liquido bianco/giallo chiamate Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Vedere paragrafo 2).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre, formazione di vesciche sulla pelle e desquamazione cutanea (necrolisi epidermica tossica). Vedere paragrafo 2.
- Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) che consiste in sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento dei globuli bianchi (eosinofilia) ed enzimi epatici) Vedere paragrafo 2.
- Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato Quentiax compresse a rilascio prolungato durante la gravidanza.
- Ictus.
- Disturbo del muscolo cardiaco (cardiomiopatia)
- Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite)
- Infiammazione dei vasi sanguigni (Vasculite), spesso con eruzione cutanea con piccole protuberanze rosse o viola.

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

Quentiax compresse rivestite con film Foglio illustrativo

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 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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 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

Quentiax compresse rivestite con film Foglio illustrativo

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 "Quentiax contiene lattosio e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Quentiax e contenuto della confezione

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 dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2022