

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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 ad un altro farmaco indicato per trattare questa malattia.

Il medico può continuare a prescrivere 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

Quentiax compresse a rilascio prolungato Foglio Illustrativo

(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).

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 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 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).
- 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 questa tipologia di medicinale.

Informi il suo medico il prima possibile se manifesta:

Quentiax compresse a rilascio prolungato Foglio Illustrativo

- 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 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 (SSJ), 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 (NET), una forma più grave che causa un esteso desquamazione della pelle
- La 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 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).

Quentiax compresse a rilascio prolungato Foglio Illustrativo

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.

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

Quentiax compresse a rilascio prolungato Foglio Illustrativo

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 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 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.
- 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.
- 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). Vedere paragrafo 2.
- Secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico che controlla il volume dell'urina.

Quentiax compresse a rilascio prolungato Foglio Illustrativo

- 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). 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 (AEGP). Vedere paragrafo 2).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre e vesciche sulla pelle e desquamazione della pelle (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 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 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.

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 <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 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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).
- 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 400 nel rivestimento. Vedere paragrafo 2 "Quentiax contiene lattosio e sodio".
- 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

Quentiax compresse a rilascio prolungato Foglio Illustrativo

della compressa e alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3000, talco, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172) nel rivestimento. Vedere paragrafo 2 "Quentiax contiene lattosio e sodio".

- 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 3000, talco, ossido di ferro giallo (E172) nel rivestimento. Vedere paragrafo 2 "Quentiax contiene lattosio e sodio".

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

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, Islanda, Svezia	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

Quentiax compresse a rilascio prolungato Foglio Illustrativo

Italia	Quentiax
Lettonia, Lituania	Kventiax
Portogallo, Spagna	Quetiapina Krka
Romania	Kventiax EP

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2022