

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

QUETIAPINA AHCL 25 mg compresse rivestite con film
QUETIAPINA AHCL 100 mg compresse rivestite con film
QUETIAPINA AHCL 200 mg compresse rivestite con film
QUETIAPINA AHCL 300 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Quetiapina AHCL e a cosa serve

Quetiapina AHCL contiene una sostanza chiamata quetiapina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Quetiapina AHCL può essere usato per il trattamento di diverse malattie quali:

- Schizofrenia: lei può avere la sensazione di udire o sentire cose che non esistono, credere in cose che non sono reali o sentirsi insolitamente sospettosi, ansiosi, confusi, colpevoli, tesi o depressi.
- Mania: lei può sentirsi molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo o avere scarsa capacità di giudizio, compresi stati di aggressività o sconvolgimento o comportamenti aggressivi.
- Depressione bipolare: lei può sentirsi triste. Lei può sentirsi depresso, colpevole, senza energia, può perdere l'appetito o non riuscire a dormire.

Il medico può continuare a prescrivere quetiapina compresse anche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina AHCL

Non prenda Quetiapina AHCL:

- se è allergico alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se assume attualmente uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
 - alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV
 - medicinali azolici (per infezioni causate da funghi)
 - eritromicina o claritromicina (per le infezioni)

- nefazodone (per la depressione).

Se ha qualsiasi dubbio parli con il medico o il farmacista prima di prendere Quetiapina AHCL.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina AHCL se:

- lei o qualcun'altro della sua famiglia ha o ha avuto problemi di cuore, ad esempio problemi del ritmo del battito del cuore, indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore o se prende qualsiasi medicinale che può avere un impatto sul modo in cui batte il suo cuore.
- lei ha la pressione del sangue bassa.
- lei ha avuto un ictus, soprattutto se è anziano.
- lei ha problemi al fegato.
- lei ha mai avuto convulsioni (crisi epilettiche).
- lei ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. In questo caso, il medico può controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue durante l'assunzione di Quetiapina AHCL.
- lei è a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che può essere stato causato o meno da altri medicinali).
- lei è una persona anziana affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non bisogna prendere Quetiapina AHCL, perché questa classe di medicinali, ai quali Quetiapina AHCL appartiene, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nei pazienti anziani con demenza.
- Se lei è una persona con malattia di Parkinson/Parkinsonismo.
- lei o qualcun'altro della sua famiglia ha avuto in passato coaguli di sangue, perché questo tipo di medicinali sono associati alla 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 un passato di abuso di droga o alcol.

Informi il medico immediatamente se manifesta alcuni dei seguenti sintomi dopo aver preso Quetiapina AHCL:

- Una combinazione di febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o un minore livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Capogiri o una grave sensazione di sonnolenza. Questo può aumentare il rischio di ferite accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Attacchi epilettici (convulsioni).
- Un'erezione prolungata 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 questo tipo di medicinale.

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 AHCL 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 di suicidio e peggioramento della depressione

Se è depresso, può a volte pensare di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri possono essere più intensi all'inizio del trattamento, poiché tutti questi medicinali richiedono tempo per agire, di solito due settimane circa e a volte di più. Questi pensieri potrebbero anche essere aumentati se lei improvvisamente smette di prendere il medicinale. È più probabile che possa avere questi pensieri se è un giovane adulto. I dati dagli studi clinici hanno dimostrato un aumento del rischio di pensieri suicidi e/o di comportamento suicida in giovani adulti di età inferiore ai 25 anni con depressione.

Se pensa di farsi del male o di uccidersi, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Può trovare utile dire ad un parente o ad un amico stretto che si sente depresso ed invitarli a leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se sono preoccupati per i cambiamenti nel suo comportamento.

Reazioni cutanee avverse severe (SCARs)

I seguito al trattamento con questo medicinale sono state riportate raramente reazioni cutanee avverse severe (SCARs) 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 una estesa desquamazione della pelle
- Eruzione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS) che è simile all'influenza con sintomi come eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento dei globuli bianchi (eosinofilia) ed enzimi epatici).

Aumento di peso

Un aumento di peso è stato osservato nei pazienti che prendono quetiapina. Lei ed il medico dovete controllare il suo peso regolarmente.

Bambini ed adolescenti

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

Altri medicinali e Quetiapina AHCL:

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Quetiapina AHCL se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali per il virus dell'HIV.
- Medicinali azolici (per le infezioni causate da funghi).
- Eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
- Nefazodone (per la depressione).

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

- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina o carbamazepina).

- Medicinali per la pressione sanguigna alta.
- Barbiturici (per difficoltà del sonno).
- Tioridazina o Litio (altro medicinale antipsicotico).
- Medicinali che hanno effetto sul modo in cui batte il cuore, ad esempio, farmaci che possono causare uno squilibrio negli elettroliti (bassi livelli di potassio o magnesio) come i diuretici (pillole per urinare) o alcuni antibiotici (medicinali per trattare le infezioni).

Prima di interrompere l'assunzione di uno qualsiasi dei medicinali che sta assumendo, informi il medico.

Quetiapina AHCL con cibi, bevande e alcol

- Quetiapina AHCL può essere assunto con o senza cibo.
- Faccia attenzione alla quantità di alcol che beve, dato che l'assunzione di Quetiapina AHCL con alcol può causare sonnolenza.
- Non beva succo di pompelmo quando assume Quetiapina AHCL, perché può influire sull'efficacia del medicinale.

Gravidanza e allattamento:

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere Quetiapina AHCL durante la gravidanza, senza prima discuterne con il medico. Non deve prendere Quetiapina AHCL durante l'allattamento al seno.

I seguenti sintomi, che possono rappresentare astinenza, possono insorgere nei neonati di madri che hanno assunto Quetiapina AHCL 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 suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi è necessario contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le sue compresse potrebbero indurre sonnolenza. Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari fino a quando non saprà come le compresse agiscono su di lei.

Quetiapina AHCL contiene lattosio

Quetiapina AHCL contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Quetiapina AHCL contiene sodio

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

Effetto sui test antidroga dell'urina

Se si sottopone a test antidroga dell'urina, l'assunzione di Quetiapina AHCL potrebbe causare risultati positivi per il metadone o per alcuni farmaci per la depressione chiamati antidepressivi triciclici (TCA) quando si utilizzano alcuni metodi, anche se lei non prende antidepressivi triciclici o metadone. In questo caso, può essere effettuato un test più specifico.

3. Come prendere Quetiapina AHCL

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà la dose iniziale. La dose di

mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dalla sua malattia e dalle sue esigenze, ma sarà compresa in genere tra 150 mg e 800 mg.

- Prenda le compresse una volta al giorno, la sera prima di coricarsi, o due volte al giorno, a seconda della sua malattia.
- Ingerisca le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Può prendere le compresse con o senza cibo.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina AHCL, perché può influire sull'efficacia 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

Il medico può cambiare la sua dose se ha problemi al fegato.

Persone anziane

Il medico può modificare la dose se è anziano.

Uso nei bambini e adolescenti

Quetiapina AHCL non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Quetiapina AHCL di quanto deve

Se prende più Quetiapina AHCL di quanto prescritto dal medico, può sentirsi addormentato, avere capogiri e manifestare battiti del cuore anormali. Contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale. Porti con sé la confezione di Quetiapina AHCL.

Se dimentica di prendere Quetiapina AHCL

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, aspetti fino all'ora stabilita. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Quetiapina AHCL

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Quetiapina AHCL, potrebbe non essere in grado di dormire (insonnia), o avvertire nausea o avere mal di testa, diarrea, vomito, capogiri o irritabilità. Il medico potrà suggerirle di ridurre gradualmente la dose prima di sospendere 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 collaterali più gravi

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Pensieri di suicidio e peggioramento della tua depressione
- Reazioni allergiche che comprendono rigonfiamenti (pomfi), gonfiore della pelle e dell'area intorno alla bocca
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- Infiammazione del fegato (epatite)
- 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).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre e vesciche sulla pelle e desquamazione della pelle (necrolisi epidermica tossica).
- Ictus
- Rash farmacologico con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Eruzione diffusa, elevata temperatura corporea, innalzamento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (Rash con Eosinofilia e Sintomi sistemici noti anche come sindrome da ipersensibilità al farmaco o DRESS).

Smettere di usare le compresse di Quetiapina se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica.

Altri effetti collaterali noti:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Capogiri (possono provocare cadute), mal di testa, secchezza della bocca..
- Sensazione di sonnolenza (questa può scomparire con il passare del tempo, con la prosecuzione del trattamento con Quetiapina AHCL) (può provocare cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che insorgono quando smette di prendere quetiapina), che comprendono difficoltà di addormentarsi (insonnia), nausea, mal di testa, diarrea, vomito, capogiri e irritabilità. È consigliata la sospensione graduale nel corso di un periodo di almeno 1-2 settimane.
- Aumento di peso.
- Movimenti muscolari anomali, incluso difficoltà a iniziare un movimento muscolare, tremore, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale).

Comune (possono interessare meno di 1 persona su 10):

- Battito del cuore accelerato.
- Sensazione che il cuore abbia battiti accelerati e non regolari.
- Stitichezza, mal di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza.
- Gonfiore delle braccia e delle gambe.
- Bassa pressione del sangue quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare capogiri o svenimento (che possono provocare cadute).
- Alto livello dello zucchero nel sangue.
- Vista offuscata.
- Sogni anormali e incubi.
- Sensazione di aumento della fame.
- Sensazione di irritazione.
- Disturbi della parola e del linguaggio.
- Respiro corto.
- Vomito (soprattutto negli 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 del fegato 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 (possono interessare 1 persona su 100):

- Convulsioni o attacchi epilettici.
- Svenimento (può provocare delle cadute).
- Sensazioni sgradevoli alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà di deglutizione.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Disfunzione sessuale.
- Diabete.
- Cambiamento dell'attività elettrica del cuore osservato all'ECG (prolungamento del QT).
- Una frequenza cardiaca più lenta del normale che può verificarsi all'inizio del trattamento e che può essere associata a bassa pressione del sangue e svenimento.
- Difficoltà a urinare.
- Riduzione della quantità di cellule rosse nel sangue.
- Riduzione della quantità di sodio nel sangue.
- Peggioramento del diabete pre-esistente.
- Confusione

Raro (possono interessare meno di 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").
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).
- 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 o compiere altre attività mentre si dorme.
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).
- Gonfiore del seno e inaspettata produzione di latte dal seno (galattorrea).
- Infiammazione del pancreas.
- Una condizione (chiamata "sindrome metabolica") nella quale si ha la combinazione di 3 o più dei seguenti: un aumento dei grassi intorno all'addome, una diminuzione del "colesterolo buono" (HDL-C), un aumento di un tipo di grasso nel sangue chiamato trigliceridi; alta pressione del sangue e un aumento 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).

Molto raro (possono interessare meno di 1 persona su 10.000):

- 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 con macchie rosse irregolari (eritema multiforme).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre e vesciche sulla pelle e desquamazione della pelle (necrolisi epidermica tossica). Vedere paragrafo 2.

- Eruzione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS) che è simile all'influenza con sintomi come 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 Quetiapina AHCL durante la gravidanza.
- Infarto
- 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 a cui appartiene Quetiapina AHCL può causare problemi al ritmo del cuore, che in casi gravi possono essere fatali.

Alcuni effetti indesiderati sono evidenti solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Includono variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o zuccheri presenti nel sangue, variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel suo sangue, aumento degli enzimi del fegato, diminuzioni del numero di alcuni tipi di cellule del sangue, diminuzione nella conta delle cellule rosse del sangue, aumento della creatina fosfochinasi ematica (una sostanza nei muscoli) diminuzione della quantità di sodio nel sangue ed aumenti della quantità dell'ormone prolattina presente nel sangue. Gli aumenti dell'ormone prolattina possono, in casi rari, avere le seguenti conseguenze:

- Ingrossamento del seno e inaspettata produzione di latte dal seno sia negli uomini che nelle donne.
- Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

Il medico può chiederle di sottoporsi regolarmente agli esami del sangue.

Effetti indesiderati nei bambini e adolescenti:

Gli stessi effetti indesiderati che potrebbero verificarsi negli adulti si verificano in bambini e adolescenti.

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

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Aumento della quantità di un ormone chiamato prolattina presente nel sangue. In casi rari, l'aumento della quantità dell'ormone chiamato prolattina può provocare i seguenti:
 - o Ingrossamento del seno ed inaspettata produzione di latte dal seno sia nei ragazzi che nelle ragazze.
 - o Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze.
- Aumento dell'appetito.
- Vomito
- Movimenti muscolari anomali, che possono includere difficoltà nell'iniziare i movimenti muscolari, tremori, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Aumento della pressione del sangue.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Sensazione di stanchezza, svenimento (che può causare cadute);
- Naso chiuso
- Sentirsi irritati

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco 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 Quetiapina AHCL

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi Quetiapina AHCL dopo la data di scadenza, che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- 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 AHCL:

Il principio attivo è la quetiapina.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 25 mg /100 mg/200 mg/300 mg di quetiapina (come quetiapina emifumarato).

Gli eccipienti sono:

Nucleo delle compresse: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K30, magnesio stearato (E 470b), sodio amido glicolato (Tipo A), calcio fosfato bibasico biidrato.

Il rivestimento di film contiene:

25 mg:

Ipromellosa 6cP
Titanio diossido
Macrogol 400
Ferro ossido giallo
Ferro ossido rosso

100 mg:

Ipromellosa 6cP
Titanio diossido
Macrogol 400
Ferro ossido giallo

200 mg:

Ipromellosa E-5
Macrogol 400
Titanio diossido

300 mg:

Ipromellosa E-5
Macrogol 400
Titanio diossido

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina AHCL e contenuto della confezione

Le compresse da 25 mg sono compresse rivestite con film, di colore rosa, rotonde, biconvesse e lisce su entrambi i lati.

Le compresse da 100 mg sono compresse rivestite con film, di colore giallo, rotonde, biconvesse e lisce su entrambi i lati.

Le compresse da 200 mg sono compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse e lisce su entrambi i lati.

Le compresse da 300 mg sono compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, biconvesse, con impresso '300' su di un lato e lisce sull'altro.

Blister PVC/foglio di alluminio in confezioni da 6, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse per cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici est 6ª Planta, 08039
Barcellona, Spagna

Produttore:

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Spagna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

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

Stato Membro	Nome di fantasia proposto
Regno Unito	Quetiapine 25/100/150/200/300 mg Film-coated Tablets
Spagna	Quetiapina Combix 25/100/150/200/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Quetiapine Accord 25/100//200/300 mg tabletti, kalvopäällysteinen / filmdragerade tabletter
Paesi Bassi	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Quetiapina Accord
Polonia	Alcreno, 25/100/150/200/300 mg, tabletki powlekane

Danimarca	Quetiapin Accord
Romania	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg comprimate filmate
Svezia	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg filmdragerad tabletter
Ungheria	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg filmtabletta
Germania	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg filmtabletten
Repubblica Slovacca	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg filmom obalené tablety
Irlanda	Quetiapine 25/100/150/200/300 mg Film coated Tablet
Lituania	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg plėvele dengtos tabletės
Italia	Quetiapina AHCL 25/100/200/300 mg compresse rivestite con film
Bulgaria	Quetiapine Accord 25/100/150/200/300 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il: 11/2022.