

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Quetiapina Sandoz BV 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Quetiapina Sandoz BV e a cosa serve

Quetiapina Sandoz BV contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antipsicotici. Quetiapina Sandoz BV può essere usato per trattare diverse malattie, come le seguenti:

- Depressione bipolare ed episodi depressivi maggiori associati a disturbo depressivo maggiore: può sentirsi triste. Può notare che si sente depresso, con senso di colpa, senza energia, senza appetito o con difficoltà a dormire.
- Mania: può sentirsi molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo o avere poca capacità di giudizio, inclusi stati di aggressività o distruttivi.
- Schizofrenia: si ha la sensazione di udire o percepire cose che nella realtà non sono presenti, può convincersi di cose che non corrispondono al vero o può sentirsi insolitamente sospettoso, ansioso, confuso, con senso di colpa, teso o depresso

Quando Quetiapina Sandoz BV viene assunto per il trattamento di episodi depressivi maggiori associati a disturbo depressivo maggiore, sarà somministrato in aggiunta ad un altro medicinale utilizzato per trattare questa malattia.

Il medico può continuare a prescriberle Quetiapina Sandoz BV anche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Sandoz BV

Non prenda Quetiapina Sandoz BV

- se è allergico alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
 - alcuni medicinali per il virus dell'HIV
 - farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi)
 - eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
 - nefazodone (per la depressione)

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina Sandoz BV:

- 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.
- se la sua pressione sanguigna è bassa.
- se ha avuto un ictus, specialmente se è anziano.
- se soffre di disturbi al fegato.
- se ha sofferto di convulsioni (crisi epilettiche).
- se soffre di diabete o è a rischio di sviluppare diabete. In questo caso, il medico può controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue mentre assume Quetiapina Sandoz BV.
- se è a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali).
- se è una persona anziana affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non deve prendere Quetiapina Sandoz BV, perché questa classe di medicinali, ai quali appartiene Quetiapina Sandoz BV, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte, nei pazienti anziani con demenza.
- se è una persona anziana con morbo di Parkinson/parkinsonismo.
- se lei o qualcun'altro della sua famiglia ha una storia clinica di coaguli di sangue, poiché i medicinali di questo tipo possono favorire la formazione di coaguli di sangue.
- se soffre o ha sofferto di una condizione in cui ha smesso di respirare per brevi periodi durante il normale sonno notturno (chiamata "apnea del sonno") e sta assumendo medicinali che rallentano la normale attività del cervello ("deprimenti del sistema nervoso centrale").
- se soffre o ha sofferto di una condizione in cui non riesce a svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria), ha un ingrossamento della prostata, un blocco intestinale, o un aumento della pressione all'interno dell'occhio. Queste condizioni sono a volte causate da medicinali (chiamati "anticolinergici") che agiscono sul modo in cui le cellule nervose funzionano e sono usati per il trattamento di alcune malattie.
- se ha o ha avuto una storia di abuso di alcol o droghe.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver assunto Quetiapina Sandoz BV:

- 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).
- 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.

Le seguenti condizioni possono essere causate da questa tipologia di medicinale.

Informi il 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 Sandoz BV venga interrotto e/o che venga somministrato un trattamento.
- Stipsi insieme a dolore addominale persistente o stipsi che non ha risposto al trattamento, poiché potrebbero portare a un più serio blocco intestinale.

Pensieri rivolti al suicidio e peggioramento della depressione

Se è depresso, potrebbe talvolta avvertire il bisogno di farsi del male o di uccidersi. Queste sensazioni possono essere più intense all'inizio del trattamento, poiché questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più.

Questi pensieri possono intensificarsi anche se interrompe improvvisamente l'assunzione del medicinale. E' più probabile che possa avere questo tipo di sensazioni se è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno infatti mostrato un aumento del rischio di pensieri suicidari e/o comportamento suicidario in giovani adulti con depressione di età inferiore ai 25 anni.

Se in qualsiasi momento si rende conto di provare dei pensieri di autolesionismo o rivolti al suicidio, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Potrebbe trovare utile riferire ad un parente o ad un amico stretto che lei è depresso, invitandoli a leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di avvertirla se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti nel suo comportamento.

Aumento di peso

Nei pazienti in trattamento con Quetiapina Sandoz BV è stato riportato aumento di peso. E' necessario che il suo peso corporeo venga controllato regolarmente sia da lei che dal suo medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Quetiapina Sandoz BV

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

Non prenda Quetiapina Sandoz BV 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).

In particolare 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 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 (medicinali per il trattamento delle infezioni).
- Medicinali che possono causare stipsi.
- Medicinali (chiamati "anticolinergici") che agiscono sul modo in cui le cellule nervose funzionano e sono usati per il trattamento di determinate malattie.

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

Quetiapina Sandoz BV con cibi, bevande e alcol

- L'effetto di Quetiapina Sandoz BV può essere influenzato dal cibo e pertanto deve prendere le compresse almeno un'ora prima di un pasto o prima di andare a dormire.
- Stia attento alla quantità di alcool che consuma. Questo è importante perché l'effetto combinato di Quetiapina Sandoz BV ed alcol può favorire l'insorgere di sonnolenza.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina Sandoz BV, poiché può influenzare l'azione 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Quetiapina Sandoz BV durante la gravidanza senza averne prima discusso con il medico. Quetiapina Sandoz BV non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

I seguenti sintomi, che possono rappresentare astinenza, sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto Quetiapina Sandoz BV 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 contatti il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le compresse possono indurre sonnolenza. Non guidi o non usi alcuno strumento o macchinario fino a quando saprà quale effetto hanno le compresse su di lei.

Effetto sui test di screening nelle urine

Se deve eseguire un test di screening nelle urine, l'assunzione di Quetiapina Sandoz BV può portare a casi di falso positivo nei risultati per il metadone o per 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.

Quetiapina Sandoz BV contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Quetiapina Sandoz BV

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.
- Non divida, mastichi o rompa le compresse.
- Deglutisca le compresse intere, con un bicchiere d'acqua.
- Prenda le compresse lontano dai pasti (almeno un'ora prima di un pasto o al momento di coricarsi, il medico le indicherà quando).
- Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con Quetiapina Sandoz BV, perché può influenzare l'azione del medicinale.
- Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a dirlo.

Problemi al fegato

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

Persone anziane

Se è anziano, il medico può modificare la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni d'età)

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

Se prende più Quetiapina Sandoz BV di quanto deve

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

Se dimentica di prendere una dose di Quetiapina Sandoz BV

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 dose.

Se interrompe il trattamento con Quetiapina Sandoz BV

Se interrompe improvvisamente il trattamento con Quetiapina Sandoz BV, potrebbe avere difficoltà a dormire (insonnia), avvertire sensazione di malessere (nausea), o manifestare mal di testa, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiro 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.

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

- Capogiro (può provocare cadute), cefalea, bocca secca.
- Sensazione di sonnolenza – che scompare con il passare del tempo, proseguendo il trattamento con Quetiapina Sandoz BV – (può provocare cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere Quetiapina Sandoz BV), che comprendono incapacità a prendere sonno (insonnia), nausea, cefalea, diarrea, vomito, capogiro ed irritabilità. Si consiglia una sospensione graduale del medicinale, 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).

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

- Battito cardiaco rapido.
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batte 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 provocare 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.
- Respiro corto.
- Vomito (soprattutto nei pazienti anziani).
- Febbre.
- Variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel sangue.
- Riduzioni nel numero di alcuni tipi di cellule nel sangue.
- Incrementi della quantità di enzimi epatici misurati nel sangue.
- Incrementi della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. Gli incrementi dell'ormone prolattina potrebbero in rari casi portare a quanto segue:
 - Uomini e donne possono avere gonfiore al seno e inaspettata produzione di latte materno.
 - Le donne possono presentare cicli mestruali assenti o irregolari.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

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

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Temperatura corporea elevata (febbre) associata a sudorazione, rigidità muscolare, sensazione accentuata di torpore o svenimento (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici").
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Erezione 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 dolore al torace e difficoltà di respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.
- Camminare, parlare, mangiare o altre attività durante il sonno.
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).
- Infiammazione del pancreas.
- Una condizione (chiamata "sindrome metabolica") in cui 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 grassi 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 chiamata agranulocitosi.

- Ostruzione intestinale.
- Aumento nel sangue della creatina fosfochinasi (una sostanza dai muscoli)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

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

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

- Eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema multiforme).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre, formazione di vesciche sulla pelle e desquamazione cutanea (necrolisi epidermica tossica).
- Possono comparire sintomi da astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato Quetiapina Sandoz BV durante la gravidanza.
- Eruzione da farmaco 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 (eruzione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici noti anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Smetta di usare quetiapina se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica.
- infarto
- Disordine 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 Quetiapina Sandoz BV può causare dei problemi al ritmo cardiaco, che possono essere di grave entità e fatali in alcuni casi.

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

- Uomini e donne possono avere gonfiore al seno e inaspettata produzione di latte materno.
- Le donne possono presentare cicli mestruali assenti o irregolari.

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 frequentemente nei bambini e negli adolescenti oppure non sono stati segnalati negli adulti:

- **Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10): Aumento dei livelli ematici di un ormone chiamato prolattina. Gli incrementi dell'ormone prolattina potrebbero in rari casi portare a quanto segue:
 - Ragazzi e ragazze possono avere gonfiore al seno e inaspettata produzione di latte materno
 - Le ragazze possono presentare cicli mestruali assenti o irregolari
- Aumento dell'appetito
- Vomito
- Movimenti muscolari anomali, che comprendono difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Aumento della pressione sanguigna.

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

- Debolezza, svenimento (può provocare 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 Quetiapina Sandoz BV

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Flacone in HDPE: dopo prima apertura, usi entro la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.

Quetiapina Sandoz BV non richiede alcuna condizione 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 Quetiapina Sandoz BV

- Il principio attivo è la quetiapina. Quetiapina Sandoz BV contiene 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg o 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio anidro, copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1: 1), tipo A, maltosio cristallino, magnesio stearato e talco
Rivestimento: copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1: 1), tipo A, trietil citrato

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Sandoz BV e contenuto della confezione

- Le compresse a rilascio prolungato da 50 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse con inciso '50' su un lato, 7,1 mm di diametro e 3,2 mm di spessore.

- Le compresse a rilascio prolungato da 150 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, oblunghe, biconvesse con inciso '150' su un lato, 13,6 mm di lunghezza, 6,6 mm di larghezza e 4,2 mm di spessore.
- Le compresse a rilascio prolungato da 200 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, oblunghe, biconvesse con inciso '200' su un lato, 15,2 mm di lunghezza, 7,7 mm di larghezza e 4,8 mm di spessore.
- Le compresse a rilascio prolungato da 300 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, oblunghe, biconvesse con inciso '300' su un lato, 18,2 mm di lunghezza, 8,2 mm di larghezza e 5,4 mm di spessore.
- Le compresse a rilascio prolungato da 400 mg sono compresse di colore da bianco a biancastro, ovali, biconvesse con inciso '400' su un lato, 20,7 mm di lunghezza, 10,2 mm di larghezza e 6,3 mm di spessore.
- Quetiapina Sandoz BV è disponibile in blister in PVC/PCTFE-alluminio inseriti in una scatola di cartone.
- Quetiapina Sandoz BV compresse a rilascio prolungato sono anche disponibili in flacone in HDPE bianco opaco con tappo a vite in polipropilene a prova di bambino e sigillo con linea di rottura.

Le confezioni in blister sono: 10, 30, 50, 56, 60 e 100 compresse

Le confezioni in flacone sono: 60 e 120 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz B.V.

Veluwezoom 22

1327 AH Almere

Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz S.p.A, Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore

Pharmathen International S.A

Sapes Industrial Park Block 5, Rodopi, 69300 Grecia

Pharmathen S.A

6, Dervenakion str., Pallini, Attiki, 15351 Grecia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

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

Austria	Quesery 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg Retardtabletten
Belgio	Quetiapin Retard Sandoz 50 mg tabletten met verlengde afgifte Quetiapin Retard Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte Quetiapin Retard Sandoz 300 mg tabletten met verlengde afgifte Quetiapin Retard Sandoz 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria	Kvelux XR 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg prolonged release tablet
Germania	Quetiapin HEXAL® 50/150/200/300/400 Retardtabletten
Danimarca	Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletter
Grecia	Quetiapine Sandoz

Finlandia	Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletti
Francia	Quetiapin Sandoz LP 50 mg/300 mg/400 mg, comprimé à libération prolongée
Croazia	Volqer 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Ungheria	Quetiapine Sandoz 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg retard tabletta
Irlanda	Quetex XR 50 mg/200 mg/300 mg/400 mg Prolonged-release tablets
Islanda	Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg forðatöflur
Italia	Quetiapina Sandoz BV
Lussemburgo	Quetibloxus 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimé à libération prolongée
Paesi Bassi	Quetiapine Sandoz SR 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg, tabletten verlengde afgifte
Polonia	Kvelux SR
Portogallo	Quetiapine Sandoz
Romania	Netiapin 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Svezia	Quetiapin Hexal 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg depottabletter
Slovenia	Kvelux SR 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Repubblica Slovacca	Quetiapin Sandoz 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg
Regno Unito	Psyquet XL 50 mg/150 mg/200 mg/300 mg/400 mg prolonged-Release tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Febbraio 2022