

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Seroquel 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg compresse a rilascio prolungato

quetiapina

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 Seroquel compresse a rilascio prolungato e a cosa serve
2. Cosa deve saper prima di prendere Seroquel- compresse a rilascio prolungato
3. Come prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Seroquel compresse a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Seroquel- compresse a rilascio prolungato**

##### **Non prenda Seroquel compresse a rilascio prolungato:**

- se è allergico (ipersensibile) alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Seroquel compresse a rilascio prolungato (elencati al **Paragrafo 6: Altre informazioni**)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - o alcuni medicinali per il virus dell'HIV
  - o farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi)
  - o eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
  - o nefazodone (per la depressione)

Non prenda Seroquel compresse a rilascio prolungato se rientra in una delle categorie sopra descritte. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seroquel -compresse a rilascio prolungato se:

- Lei o qualcun'altro della sua famiglia ha o ha avuto in passato problemi al cuore, per esempio disturbi del ritmo cardiaco, indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore o se sta assumendo dei medicinali che possono influenzare il battito cardiaco.
- La sua pressione sanguigna è bassa.
- Ha avuto un ictus, specialmente se è anziano.
- Soffre di disturbi al fegato.
- Ha sofferto di convulsioni (crisi epilettiche).
- Soffre di diabete o è a rischio di sviluppare diabete. In questo caso, il medico può controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue mentre assume Seroquel compresse a rilascio prolungato.
- E' a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali).
- E' una persona anziana affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non bisogna prendere Seroquel compresse a rilascio prolungato, perché questa classe di medicinali, ai quali Seroquel compresse a rilascio prolungato appartiene, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nei pazienti anziani con demenza.

- Lei o qualcun'altro della sua famiglia ha una storia clinica di disturbi correlati alla presenza di coaguli di sangue, poichè i medicinali di questo tipo possono favorire la 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 competamente 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, ~~che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano.~~

### **Bambini e adolescenti**

Seroquel- compresse a rilascio prolungato non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Seroquel compresse a rilascio prolungato**

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

Non prenda Seroquel- compresse a rilascio prolungato se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

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

Informi il medico se sta assumendo uno 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 (farmaci per il trattamento delle infezioni).
- Medicinali che possono causare stipsi.
- Medicinali (chiamati "anticolinergici") che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche, ~~che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano.~~

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

### **Seroquel- compresse a rilascio prolungato con cibi, bevande e alcool**

- L'effetto di Seroquel compresse a rilascio prolungato 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 Seroquel compresse a rilascio prolungato ed alcool può favorire l'insorgere di sonnolenza.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Seroquel compresse a rilascio prolungato, 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 chiedi consiglio al medico prima di prendere Seroquel -compresse a rilascio prolungato.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Seroquel compresse a rilascio prolungato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

##### **Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in ~~meno di~~ interessare fino a 1 soggetto su 10):**

- Battito cardiaco rapido.
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batta forte o sensazione di battiti mancanti.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza.
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Bassa pressione sanguigna quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare vertigini o svenimento (che possono causare cadute).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.
- Sogni anomali ed incubi.
- Sensazione aumentata di fame.
- Irritabilità.
- Disturbi della conversazione e del linguaggio.
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione.
- Dispnea.
- Vomito (soprattutto nei pazienti anziani).
- Febbre.
- Variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel sangue.
- Riduzioni nel numero di alcuni tipi di cellule nel sangue.
- Incrementi della quantità di enzimi epatici misurati nel sangue.
- Incrementi della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. Incrementi dell'ormone prolattina che potrebbero in rari casi portare a quanto segue:
  - o Uomini e donne possono avere -gonfiore al seno e inaspettata produzione di latte materno.
  - o Donne possono presentare cicli mestruali assenti o cicli irregolari.

##### **Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi in ~~meno di~~ interessare fino a 1 soggetto su 100):**

- Convulsioni o attacchi epilettici.
- Reazioni allergiche che comprendono rigonfiamenti (pomfi), gonfiore della pelle e dell'area intorno alla bocca.
- Sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà a deglutire.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.

- Disfunzioni sessuali.
- Diabete.
- Alterazione dell'attività elettrica del cuore rilevata all'ECG (prolungamento dell'intervallo QT).
- Un rallentamento del normale battito cardiaco si può verificare quando si inizia il trattamento e può essere associato a bassa pressione arteriosa e svenimento.
- Difficoltà a urinare.
- Svenimento (può causare cadute).
- Naso chiuso.
- Riduzione della quantità di cellule rosse nel sangue.
- ~~Riduzione della quantità di sodio nel sangue.~~
- Peggioramento del diabete pre-esistente.

**Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi in meno di interessare fino a 1 soggetto 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) ~~con o senza ittero.~~
- 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.
- Sonnambulismo ed altri eventi correlati (come parlare nel sonno e disturbi dell'alimentazione correlati al sonno).
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).
- Infiammazione del pancreas.
- Una malattia (chiamata “sindrome metabolica”) in cui Lei può avere una combinazione di 3 o più dei seguenti sintomi: aumento del grasso 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.
- Aumento nel sangue della creatina fosfochinasi (una sostanza dai muscoli).

**Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi in meno di interessare fino a 1 soggetto 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 (rabbomiolisi).
- ~~Peggioramento del diabete pre-esistente.~~

**Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):**

- Eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema multiforme).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre, formazione di vesciche sulla pelle e desquamazione cutanea (necrolisi epidermica tossica).

- Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato Seroquel compresse a rilascio prolungato durante la gravidanza.

La classe di medicinali alla quale appartiene Seroquel compresse a rilascio prolungato può causare dei problemi al ritmo cardiaco, che possono anche essere di grave entità e fatali in alcuni casi.

Alcuni effetti indesiderati sono visibili solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Tra questi vi sono le variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o zuccheri presenti nel sangue, le variazioni dei livelli ematici degli ormoni tiroidei, l'aumento degli enzimi epatici, la diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue, la diminuzione della quantità dei globuli rossi, l'aumento della ~~creatin fosfochinasi~~creatinfosfochinasi 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 quindi le prescriverà di tanto in tanto degli esami del sangue.

### **Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti**

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

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

### **Effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsi in interessare più di 1 soggetto su 10):**

- Aumento dei livelli ematici di un ormone chiamato prolattina. In rari casi questi aumenti della quantità di prolattina possono provocare le seguenti condizioni:
  - o Ingrossamento del seno ed inattesa produzione di latte dalla ghiandola mammaria nei ragazzi e nelle ragazze
  - o Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze
- Aumento dell'appetito
- Vomito
- Movimenti muscolari anomali, fra cui difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Aumento della pressione sanguigna.

### **Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in meno di interessare fino a 1 soggetto 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 ~~presente~~ all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili) ~~nell'Allegato V~~. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Seroquel compresse a rilascio prolungato**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi Seroquel compresse a rilascio prolungato dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Seroquel compresse a rilascio prolungato -non richiede condizioni speciali di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Seroquel- compresse a rilascio prolungato**

- Il principio attivo è la quetiapina. Seroquel compresse a rilascio prolungato- contiene 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg o 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio citrato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171).

Le compresse da 50 mg, 200 mg e 300 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172) e le compresse da 50 mg contengono ossido di ferro rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Seroquel- compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione**

Tutte le compresse a rilascio prolungato hanno una forma ovale e riportano l'incisione XR ed il dosaggio. Le compresse da 50 mg sono color pesca; le compresse da 150 mg sono di colore bianco; le compresse da 200 mg sono di colore giallo; le compresse da 300 mg sono di colore giallo chiaro e le compresse da 400 mg sono di colore bianco.

Le confezioni da 10, 30, 50, 60 e 100 compresse sono registrate per tutti i dosaggi. E' possibile che non tutte le confezioni siano disponibili.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

AstraZeneca S.p.A.  
Palazzo Ferraris  
Via Ludovico il Moro 6/C  
Basiglio (MI) 20080

#### **Produttore**

**AstraZeneca UK Limited**  
Silk Road Buisness Park  
Macclesfield  
Cheshire  
SK10 2NA  
Regno Unito

**AstraZeneca GmbH**  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Germania

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

PAESE	DENOMINAZIONE COMMERCIALE
Austria	Seroquel XR
Belgio	Seroquel XR
<a href="#">Croazia</a>	<a href="#">Seroquel XR</a>
Cipro	Seroquel XR
Repubblica Ceca	Seroquel Prolong
Danimarca	Seroquel Prolong
Estonia	Seroquel XR
Finlandia	Seroquel Prolong
<a href="#">Francia</a>	<a href="#">Xeroquel LP</a>
Germania	Seroquel Prolong@50 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong@150 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong@200 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong@300 mg Retardtabletten, Seroquel Prolong@400 mg Retardtabletten
Grecia	Seroquel XR
Ungheria	Seroquel XR
Islanda	Seroquel Prolong
Irlanda	Seroquel XR
Italia	Seroquel compresse a rilascio prolungato
Lettonia	Seroquel XR
Lituania	Seroquel XR
Lussemburgo	Seroquel XR
Malta	Seroquel XR
Paesi Bassi	Seroquel XR <a href="#">Quetiapine XR AstraZeneca</a>
Norvegia	Seroquel Depot
Portogallo	Seroquel SR
Romania	Seroquel XR
Slovacchia	Seroquel XR
Slovenia	Seroquel SR
Spagna	Seroquel Prolong
Svezia	Seroquel Depot
Regno Unito	Seroquel XL

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il [Gennaio 2016](#)  
[Settembre 2015](#)