

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**Quetiapina Mylan Generics 25 mg compresse rivestite con film**  
**Quetiapina Mylan Generics 100 mg compresse rivestite con film**  
**Quetiapina Mylan Generics 200 mg compresse rivestite con film**  
**Quetiapina Mylan Generics 300 mg compresse rivestite con film**

**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.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Quetiapina Mylan Generics e a che cosa serve**

La quetiapina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. La quetiapina può essere usata per il trattamento di numerose malattie, come:

- Schizofrenia: si può vedere, udire o sentire cose che non sono presenti, credere cose che non sono vere o sentirsi insolitamente sospettoso, ansioso, confuso, colpevole, teso o depresso.
- Mania: si può sentire molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo o avere un cattivo discernimento incluso essere aggressivo o distruttivo o avere comportamenti aggressivi.
- Depressione bipolare: si può sentire triste tutto il tempo o può sentirsi depresso, colpevole, senza energia, perdere l'appetito o non riuscire a dormire.

Il medico può continuare a prescrivere la quetiapina anche quando si sente meglio.

**2. Cosa deve sapere prima di prima di prendere Quetiapina Mylan Generics**

**Non prenda Quetiapina Mylan Generics**

- Se è allergico alla quetiapina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6.)
- Se sta prendendo uno qualunque dei seguenti medicinali:
  - Alcuni medicinali per l'HIV (inibitori delle proteasi, come il nelfinavir)
  - Medicinali azolici (per le infezioni fungine)

## Quetiapina Mylan Generics

- Eritromicina o claritromicina (medicinali per un'infezione)
- Nefazodone (per la depressione)

Non prenda Quetiapina Mylan Generics se uno dei casi sopra riportati la riguarda. Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Quetiapina Mylan Generics.

### **Avvertenze e Precauzioni**

#### **Parli con il medico prima di prendere Quetiapina Mylan Generics se:**

- Lei, o qualcuno nella sua famiglia, ha o ha avuto problemi al cuore, per esempio problemi del ritmo cardiaco, un battito cardiaco molto veloce o un prolungamento dell'intervallo QT sull'ECG (tracciato del cuore), o se sta prendendo qualsiasi medicinale che può avere influenza sul battito cardiaco.
- Se ha la pressione del sangue bassa o svenimenti
- Se ha mai avuto convulsioni (epilessia)
- Se ha disturbi al fegato
- Se ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. Se è così, il medico deve verificare i livelli di zucchero nel sangue, mentre è in trattamento con Quetiapina Mylan Generics
- Se ha avuto un infarto specie se anziano
- Se sa di aver avuto in passato bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che possono essere o non essere stati causati da altri medicinali).
- Se lei è un anziano con demenza (perdita della funzione cerebrale). Se lo è, Quetiapina Mylan Generics non deve essere assunta, poiché il gruppo di medicinali a cui appartiene Quetiapina Mylan Generics può aumentare il rischio di infarto, o in alcuni casi il rischio di morte, nelle persone anziane con demenza.
- Lei o qualcuno della sua famiglia ha avuto una storia di formazione di coaguli del sangue, poiché i medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli sanguigni.

Informi il medico immediatamente se ha esperienza di:

- Una combinazione di febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento dei livelli di coscienza (un disordine chiamato "sindrome neurolettica maligna". Può essere necessario un immediato trattamento medico.
- Movimenti incontrollati, inclusi alla faccia e alla lingua, difficoltà nel parlare e deglutire, perdita di equilibrio, riduzione dell'espressività facciale, trascinarsi dei piedi, rigidità delle braccia o delle gambe, tremore ed agitazione delle mani e delle dita.
- Capogiri o sensazione di profonda sonnolenza. Questo può aumentare il rischio di ferite accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Convulsioni (attacchi epilettici).

Questi sintomi possono essere causati da questo tipo di medicinale.

#### **Pensieri suicidari e peggioramento della depressione**

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia, a volte può avere pensieri di autolesionismo o suicidio. Questi possono essere aumentati quando inizia il trattamento per la prima volta, dal momento che tutti questi medicinali richiedono del tempo prima di agire, di solito circa due settimane, ma a volte più a lungo. Questi pensieri possono anche essere rafforzati se interrompe improvvisamente l'assunzione del medicinale.

## Quetiapina Mylan Generics

E' più probabile che si pensi in questo modo:

- Se ha già avuto in precedenza pensieri di suicidarsi o farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario nei giovani adulti di età inferiore ai 25 anni con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

Se ha pensieri di autolesionismo o suicidio in qualsiasi momento, **si rivolga al medico o vada in ospedale immediatamente.**

**Può trovare utile raccontare a un amico o parente stretto** che è depresso o ha un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dire se pensano che la sua depressione sta peggiorando, o se sono preoccupati per variazioni del suo comportamento.

L'aumento di peso è stato visto in pazienti che assumevano quetiapina. Lei e il medico dovete controllare regolarmente il proprio peso.

### **Altri medicinali e Quetiapina Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, poiché questo può influenzare il meccanismo di azione di questi medicinali. Questo include i medicinali senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe.

### **Non prenda Quetiapina Mylan Generics se sta prendendo i seguenti medicinali:**

- Alcuni medicinali per l'HIV (inibitori delle proteasi, come il nelfinavir)
- medicinali azolici (per le infezioni fungine)
- Eritromicina o claritromicina (medicinali per un'infezione)
- Nefazodone (per la depressione)

### **In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualunque dei seguenti medicinali:**

- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina o carbamazepina)
- Medicinali per la pressione alta
- Rifampicina (per la tubercolosi)
- Barbiturati (per la difficoltà a dormire)
- Tioridazina (un altro medicinale antipsicotico)
- Medicinali che hanno impatto sul battito del cuore, per esempio, farmaci che possono causare uno sbilanciamento negli elettroliti (bassi livelli di potassio o magnesio) come i diuretici o alcuni antibiotici (farmaci per il trattamento delle infezioni).

Prima di interrompere il trattamento di uno qualunque dei suoi medicinali, ne parli prima con il medico.

Se fa l'esame delle urine, mentre assume la quetiapina può causare risultati positivi al metadone o a farmaci per la depressione chiamati antidepressivi triciclici (TCA), anche se non sta assumendo metadone o TCA. I risultati devono essere confermati da test più specifici.

### **Quetiapina Mylan Generics con cibi e bevande**

Quetiapina Mylan Generics può essere assunto con o senza cibo.

## Quetiapina Mylan Generics

Non beva succo di pompelmo, mentre è in trattamento con Quetiapina Mylan Generics, poiché ne può influenzare il meccanismo di azione.

Faccia attenzione alla quantità di alcol ingerita. Questo perché l'effetto combinato di quetiapina con l'alcol può renderla assonnato.

### **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.

Se lei è in stato di gravidanza non deve prendere Quetiapina Mylan Generics a meno che non sia stato discusso con il medico. Quetiapina Mylan Generics non deve essere assunta durante l'allattamento.

I seguenti sintomi possono verificarsi nei neonati di madri che hanno assunto Quetiapina Mylan Generics 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 medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Le sue compresse possono farla sentire assonnata. Non guidi o non usi macchinari finché non sa come le compresse agiscono su di lei.

### **Quetiapina Mylan Generics contiene lattosio**

Quetiapina Mylan Generics contiene **lattosio** che è un tipo di zucchero. Se il medico o il farmacista le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Quetiapina Mylan Generics**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, verifichi con il medico o il farmacista. Il medico deciderà la dose di partenza e può aumentarla gradualmente. Quando sta assumendo la dose regolare, di solito starà assumendo tra i 150 mg ed 800 mg ogni giorno. Questo dipenderà dalla sua malattia e dalla necessità.

- Lei prenderà le compresse una volta al giorno, all'ora di coricarsi o due volte al giorno a seconda della sua malattia.
- Inghiottire le compresse intere con un bicchiere di acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo. Non beva succo di pompelmo, mentre sta assumendo Quetiapina Mylan Generics. Esso può influenzare il meccanismo di azione del medicinale.
- Non smetta di assumere le sue compresse, anche se si sente meglio, a meno che non glielo abbia detto il medico.

**Problemi di fegato:** se ha problemi di fegato il medico può cambiarle la dose.

**Anziani:** se è anziano il medico può darle una dose più bassa

### **Bambini ed adolescenti sotto i 18 anni di età**

Bambini ed adolescenti non devono assumere Quetiapina Mylan Generics.

### **Se prende più Quetiapina Mylan Generics di quanto deve**

Se ha preso più Quetiapina Mylan Generics di quanto prescritto dal medico, può provare i seguenti effetti indesiderati:

- Avvertire sonnolenza, sensazione di svenimento o capogiri
- Avere un tracciato ECG anormale (prolungamento dell'intervallo QT)
- Attacchi epilettici, convulsioni, o continue convulsioni incessanti in pazienti con un disturbo conosciuto come epilessia
- Rottura anomala del tessuto muscolare che può portare a problemi renali
- Difficoltà respiratoria
- Difficoltà nella minzione urinaria
- Cambiamenti comportamentali o confusione
- Palpitazioni (battito cardiaco martellante)
- Soffrire di bassa pressione

Il sovradosaggio con quetiapina può essere pericoloso ed avere effetti gravi! Contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino. Porti con sé il contenitore e le compresse rimanenti.

### **Se dimentica di prendere Quetiapina Mylan Generics**

Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, aspetti fino al momento di assumerla. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Quetiapina Mylan Generics**

Se interrompe improvvisamente il trattamento con Quetiapina Mylan Generics, si può sentire incapace a dormire (insonnia) o può provare nausea o mal di testa, diarrea, vomito, capogiri o irritabilità. Il medico le può suggerire 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.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, interrompa l'assunzione di Quetiapina Mylan Generics e contatti un medico o vada al più vicino Pronto Soccorso immediatamente, poiché può aver bisogno di cure mediche urgenti:

**Comune** (può interessare fino a 1 su 10 pazienti):

- Pensieri di autolesionismo e suicidio e peggioramento della depressione

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

- Peggioramento di diabete pre-esistente
- Attacchi epilettici o convulsioni.
- Reazioni allergiche che possono includere protuberanze in rilievo (vesciche), gonfiore della pelle e gonfiore intorno alla bocca.
- Movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua (discinesia tardiva).

**Raro** (può interessare fino a 1 su 1000 pazienti):

## Quetiapina Mylan Generics

- Una combinazione di temperatura elevata (febbre), sudorazione, rigidità muscolare, sensazione di molta sonnolenza o svenimento, forte aumento della pressione sanguigna o del battito cardiaco (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna").
- Infiammazione del pancreas con dolore addominale.
- Ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi).
- Epatite (infiammazione del fegato).
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo)
- Coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono passare attraverso i vasi sanguigni nei polmoni causando dolore al torace e difficoltà di respirazione.

### **Molto raro** (può interessare fino a 1 su 10.000 pazienti):

- Gravi reazioni allergiche che possono includere difficoltà nella respirazione, capogiri e collasso.
- Arrossamento diffuso della pelle con formazione di vesciche ed esfoliazione, particolarmente vicino a bocca, naso, occhi e genitali (una patologia conosciuta come sindrome di Stevens-Johnson)
- Rapido gonfiore della pelle, di solito intorno alle labbra, occhi e gola.

### **Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Arrossamento diffuso della pelle con formazione di vesciche ed esfoliazione su gran parte della superficie corporea (necrolisi epidermica tossica)

### **Altri possibili effetti indesiderati:**

#### **Molto comune** (può interessare più di 1 su 10 pazienti):

- Riduzione dei globuli rossi.
- Capogiri (può portare a cadute), mal di testa.
- Secchezza della bocca.
- Sensazione di sonnolenza (questo può andare via con il tempo, mentre si continua a prendere Quetiapina Mylan Generics) (può portare a cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che si verificano quando si smette di prendere quetiapina) include l'incapacità a dormire (insonnia), nausea, mal di testa, diarrea, vomito, capogiri e irritabilità. E' consigliabile una sospensione graduale per un periodo di almeno 1 o 2 settimane.
- Aumento dei livelli di sostanza grassa nel sangue.
- Aumento dei livelli di colesterolo "cattivo" nel sangue.
- Diminuzione dei livelli di colesterolo "buono" nel sangue.
- Mettere su peso.

#### **Comune** (può interessare fino a 1 su 10 pazienti):

- Battito cardiaco rapido.
- Sentirsi come se il cuore sia martellante, vada forte o salti i battiti.
- Naso chiuso.
- Indigestione o stitichezza.
- Sensazione di debolezza o svenimento (può portare a cadute).
- Gonfiore alle braccia o alle gambe.

## Quetiapina Mylan Generics

- Glicemia alta.
- Bassa pressione sanguigna quando ci si alza in posizione eretta. Questo può provocare capogiri o svenimenti (può portare a cadute).
- Visione offuscata.
- Movimenti muscolari anomali. Questi includono difficoltà ad iniziare i movimenti muscolari, tremori, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Sogni anomali ed incubi.
- Sentirsi più affamato.
- Sentirsi irritato.
- Disturbi nel parlare o nel linguaggio.
- Respiro corto.
- Vomito (soprattutto negli anziani).
- Febbre.
- Basso numero di globuli bianchi.
- Aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofili) nei livelli del sangue.
- Aumento di un enzima (prolattina) nei livelli del sangue.
- Diminuzione dei livelli degli ormoni tiroidei.
- Gli esami del sangue che mostrano cambiamenti nel modo in cui il fegato funziona.

### **Non comune** (può interessare fino a 1 su 100 pazienti):

- Anormale tracciato ECG del cuore (prolungamento dell'intervallo QT).
- Riduzione delle piastrine del sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi.
- Riduzione dei globuli rossi che possono rendere la pelle pallida e causare debolezza o affanno.
- Disfunzione sessuale.
- Spiacevole sensazione nelle gambe (detta anche sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà di deglutizione.
- Stanchezza e aumento di peso (causato da ipofunzione della ghiandola tiroidea).

### **Raro** (può interessare fino a 1 su 1000 pazienti):

- Gonfiore del seno e inaspettata produzione di latte dal seno (galattorrea).
- Disturbi mestruali.
- Camminare, parlare, mangiare o altre attività mentre si è addormentati.
- Diminuzione della temperatura del corpo (ipotermia).
- Variazione di alcuni esami del sangue.
- Grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende più probabili le infezioni.
- Una combinazione di disturbi medici che, quando si verificano insieme, aumentano il rischio di sviluppare malattie cardiovascolari e il diabete (anche chiamata sindrome metabolica).

### **Molto raro** (può interessare fino a 1 su 10.000 pazienti trattati):

- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla il volume delle urine.
- Rottura delle fibre muscolari e dolori muscolari (rabbdomiolisi).

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

- Diminuzione di alcuni globuli bianchi del sangue chiamati neutrofili.

## Quetiapina Mylan Generics

- Arrossamento della cute che può portare a formazione di vesciche simili a piccoli bersagli (macchie centrali scure circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) chiamato eritema multiforme.

Alcuni effetti indesiderati si osservano solo quando si fa con un esame del sangue. Questi includono cambiamenti nella quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o di zuccheri nel sangue, diminuisce il numero di alcuni tipi di cellule del sangue, diminuisce la quantità di sodio nel sangue, i cambiamenti nella quantità di ormoni tiroidei nel sangue, aumento della creatina fosfochinasi nel sangue (una sostanza presente nei muscoli) e un aumento nella quantità dell'ormone prolattina nel sangue. Gli incrementi dell'ormone prolattina possono in rari casi portare alle seguenti condizioni:

- Che uomini e donne abbiano gonfiore del seno e inaspettatamente producano latte dal seno.
- Che le donne non abbiano il ciclo mensile o abbiano cicli irregolari.

Il medico può chiederle di fare le analisi del sangue di tanto in tanto.

### **Effetti indesiderati addizionali in bambini e adolescenti:**

Gli stessi effetti indesiderati che si possono verificare negli adulti, si possono anche verificare in bambini e adolescenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati solo in bambini ed adolescenti.

### **Molto comune** (può interessare più di 1 su 10 pazienti):

- Aumento della pressione sanguigna.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati più frequentemente in bambini ed adolescenti:

### **Molto comune** (può interessare più di 1 su 10 pazienti):

- Aumento nella quantità di un ormone chiamato prolattina, nel sangue. Aumenti nell'ormone prolattina possono in rari casi portare ai seguenti casi.
  - che ragazzi e ragazze abbiano gonfiore del seno e inaspettatamente producano latte dal seno.
  - Che le ragazze non abbiano il ciclo mensile o abbiano cicli irregolari.
- Aumento dell'appetito.
- Movimenti muscolari anomali. Questi includono difficoltà ad iniziare i movimenti muscolari, tremori, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.

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

## **5. Come conservare Quetiapina Mylan Generics**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

## Quetiapina Mylan Generics

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### 6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### Cosa contiene Quetiapina Mylan Generics:

- Il principio attivo è quetiapina fumarato.

Ogni compressa rivestita con film da 25 mg / 100 mg / 200 mg / 300 mg contiene 25 mg / 100 mg / 200 mg / 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone 30, magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo A), calcio idrogeno fosfato diidrato.

Il rivestimento delle compresse contiene:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 400 (compresse da 25 mg, 200 mg, 300 mg)

Macrogol 6000 (compresse da 100 mg)

Ferro ossido rosso (E172) (compresse da 25 mg)

Ferro ossido giallo (E172) (compresse da 100 mg)

Talco (compresse da 100 mg)

Polisorbato 80 (compresse da 200 mg, 300 mg)

#### Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Mylan Generics e contenuto della confezione

Quetiapina Mylan Generics è in forma di compresse rivestite con film.

Le compresse da 25 mg sono rotonde, color pesca, biconvesse e con impresso "Q" su un lato.

Le compresse da 100 mg sono rotonde, color giallo, biconvesse e con impresso "Q" e "100" su un lato.

Le compresse da 200 mg sono rotonde, color bianco, con impresso "Q" e "200" su un lato.

Le compresse da 300 mg sono oblunghe, color bianco, con impresso "Q" e "300" e linea di frattura su un lato. La compressa da 300 mg può essere divisa in due dosi uguali.

Quetiapina Mylan Generics 25 mg è disponibile in confezioni blister da 6 e 30 compresse.

Quetiapina Mylan Generics 100 mg, 200 mg e 300 mg sono disponibili in confezioni blister da 60 compresse.

*È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.*

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

#### Produttore Responsabile del rilascio dei lotti

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

## Quetiapina Mylan Generics

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,  
Irlanda

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

Danimarca: Tiaquin

Italia: Quetiapina Mylan Generics

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Gennaio 2014**