

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Quetiapina Teva 25 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Teva 100 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Teva 150 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Teva 200 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Teva 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 per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Teva
3. Come prendere Quetiapina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quetiapina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Quetiapina Teva e a che cosa serve

- Quetiapina Teva contiene la quetiapina che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici.

Quetiapina Teva può essere usata per trattare diverse malattie in adulti di età superiore ai 18 anni, come:

- Depressione bipolare: ci si può sentire depressi, colpevoli, senza energia, senza appetito o con difficoltà a prendere sonno.
- Mania: ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi o avere poca capacità di giudizio, inclusi stati di aggressività o turbamento.
- Schizofrenia: si ha la sensazione di udire o sentire cose che nella realtà non sono presenti, ci si convince di cose che non corrispondono al vero o ci si sente insolitamente sospettosi, ansiosi, confusi, colpevoli, tesi o depressi.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Teva**Non prenda Quetiapina Teva se:**

- è allergico (ipersensibile) alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati nella sezione 6.
- sta assumendo un medicinale per il trattamento dell'HIV (AIDS)
- sta assumendo agenti antimicotici azolici, come ketoconazolo o itraconazolo
- sta assumendo gli antibiotici eritromicina o claritromicina
- sta assumendo nefazodone per la depressione

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere quetiapina se lei:

- soffre di pressione sanguigna bassa
- soffre di una condizione cardiaca, di ritmo cardiaco anormale o di una malattia del cuore o dei vasi sanguigni
- ha mai avuto crisi epilettiche o convulsioni
- ha problemi al fegato
- ha il diabete o rischia di svilupparlo. In tal caso, il medico può sottoporla al controllo dei livelli di zucchero del sangue durante l'assunzione di quetiapina.
- ha mai avuto un ictus in passato
- ha mai avuto una conta dei globuli bianchi bassa
- lei o qualcun altro nella sua famiglia ha una storia di coaguli di sangue, poiché medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.

Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo l'assunzione di Quetiapina Teva:

- Una combinazione di febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento del livello di coscienza (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici"). Può essere necessario ricorrere a cure mediche immediate.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Capogiri o una intensa sensazione di sonnolenza. Ciò può accrescere il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Convulsioni (attacchi epilettici).
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).

Queste condizioni possono essere causate da questo tipo di medicinale.

Nei pazienti anziani affetti da demenza (perdita della funzionalità cerebrale) è stato osservato un aumento del rischio di decesso quando assumevano quetiapina e altri medicinali dello stesso tipo. Non è stata stabilita alcuna correlazione diretta fra la quetiapina e questo maggiore rischio. La quetiapina, comunque, non è autorizzata per questo impiego.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione

Se soffre di depressione, può capitarle a volte di pensare di uccidersi o farsi del male. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento poiché questi medicinali richiedono del tempo per esercitare il loro beneficio, in genere circa due settimane ma a volte di più. È più probabile che possa fare questo tipo di pensieri:

- se ha già pensato in passato di uccidersi o farsi del male.
- 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 lei dovesse pensare di uccidersi o farsi del male, contatti immediatamente il medico o vada subito in ospedale.

Può esserle utile parlare della sua depressione con un familiare o un amico intimo e chiedere a questa persona di leggere questo foglietto illustrativo. Può anche chiedere a questa persona di dirle se pensa che la sua depressione stia peggiorando o se è preoccupata per i cambiamenti del suo comportamento.

All'inizio del trattamento con quetiapina, può sentire sonnolenza o vertigine, specialmente dopo essere stato in posizione eretta e ciò può portarvi a cadere o avere un incidente. Fino a quando avrà visto come reagisce a quetiapina, deve prestare attenzione.

Quetiapina può causare sgradevole o inquietante irrequietezza, necessità di muoversi spesso e incapacità di stare seduto o stare fermo in posizione eretta (questo stato è chiamato acatisia). Questo è più probabile che accada entro le prime settimane di trattamento. Se questo accade, contatti il suo medico.

Quetiapina può causare grave dolore di stomaco che si può estendere alla schiena; questo può essere un segno di pancreatite. Se questo accade, contatti il suo medico immediatamente.

Quetiapina può aumentare il rischio di alcune condizioni come: aumento dei trigliceridi nel sangue, calcoli biliari e il consumo di alcol. Questi stati portano ad un aumentato rischio di infiammazione del pancreas (pancreatite) che è una grave condizione.

Bambini e adolescenti

Non è raccomandato l'uso di quetiapina nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, a causa della mancanza di dati a supporto in questa fascia di età.

Altri medicinali e quetiapina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi prodotti a base di erbe, prodotti naturali e medicinali senza prescrizione medica.

NON prenda Quetiapina Teva se sta assumendo:

- medicinali per il trattamento dell'HIV (AIDS)
- agenti antimicotici azolici, come ketoconazolo o itraconazolo (prodotti medicinali per il trattamento delle infezioni fungine)
- gli antibiotici eritromicina o claritromicina
- nefazodone per la depressione

Informi il medico se sta già assumendo:

- altri medicinali per una malattia mentale, come tioridazina
- carbamazepina o fenitoina per l'epilessia
- sodio valproato per l'epilessia (se quetiapina è usata in combinazione con sodio valproato, è possibile una riduzione del numero di un certo tipo di cellule del sangue (leucociti))
- barbiturici, come fenobarbital (per l'epilessia) o amobarbital (per l'insonnia)
- un medicinale per trattare un ritmo cardiaco anormale
- medicinali per la pressione alta.
- un medicinale che può influire sui livelli dei sali (potassio, magnesio) nel sangue
- il medicinale rifampicina per la tubercolosi

Alcuni medicinali possono fare sì che quetiapina sia eliminata dal corpo più rapidamente rispetto alla norma e, quindi, il suo trattamento può non funzionare bene come dovrebbe.

Quetiapina può causare risultati falsi positivi ad alcuni test di laboratorio (test per la presenza di metadone e alcuni tipi di antidepressivi nel sangue).

Quetiapina Teva con cibi, bevande e alcol

Mentre assume questo medicinale non beva succo di pompelmo.

L'alcol deve essere assunto solo con cautela durante l'assunzione di Quetiapina Teva, perché può causare aumentata sonnolenza.

Questo medicinale può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza dell'assunzione di quetiapina durante la gravidanza o l'allattamento al seno non è stata confermata. Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, non assuma quetiapina senza aver prima consultato il medico.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato quetiapina nell'ultimo trimestre (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 presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Non deve allattare al seno durante il trattamento con quetiapina.

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'assunzione di quetiapina può far insorgere sonnolenza. Non si metta alla guida di veicoli e non utilizzi macchinari fino a quando non è certo dell'effetto che questo medicinale ha su di lei.

Quetiapina Teva contiene lattosio

Questo medicinale contiene una piccola quantità di lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Quetiapina Teva contiene E110 (lacca di alluminio giallo tramonto FCF)

25, 100 mg: Questo medicinale contiene lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110) che può provocare reazioni allergiche.

3. Come prendere Quetiapina Teva

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. 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.

- Prenderà le compresse una volta al giorno, prima di coricarsi, o due volte al giorno, in base alla sua malattia.
- Deve deglutire 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. Esso può influenzare l'azione del medicinale.
- Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che il medico non le dica che può farlo.

Patologia del fegato

Il medico può prescrivere una dose inferiore se lei soffre di una malattia del fegato.

Anziani

Il medico può prescrivere una dose inferiore se lei è anziano.

Utilizzo in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

La quetiapina non deve essere utilizzata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età .

Se prende più Quetiapina Teva di quanto deve

I segni e i sintomi di sovradosaggio includono sonnolenza e sedazione, battito cardiaco accelerato e bassa pressione sanguigna.

Contatti immediatamente il medico o il più vicino reparto di pronto soccorso. Porti con sé il contenitore e le compresse residue.

Se dimentica di prendere Quetiapina Teva

Se ha dimenticato di assumere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che sia quasi l'ora di assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Quetiapina Teva

Se interrompe improvvisamente il trattamento con quetiapina, potrebbe avere difficoltà a dormire (insonnia), avvertire una sensazione di malessere (nausea), o manifestare cefalea, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre gradualmente la dose prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Quetiapina Teva può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere quetiapina e si rechi immediatamente dal medico o vada subito in ospedale se:

- Pensa di farsi del male, uccidersi o se la sua depressione peggiora (può colpire fino a una persona su 10).
- Qualche paziente può sviluppare una grave reazione allergica chiamata shock anafilattico (può interessare fino a 1 paziente su 10.000). Si tratta di un effetto indesiderato molto grave ma raro. Se manifesta uno qualsiasi degli effetti elencati di seguito, informi immediatamente il medico: gonfiore di viso, mani, labbra, piedi, lingua o gola, difficoltà a deglutire o a respirare.
- Se avverte debolezza, rigidità o dolore muscolare, se si sente poco bene o se ha la temperatura elevata. Potrebbe avere una malattia rara ma grave che può essere potenzialmente letale, chiamata rabdomiolisi, che può interessare fino a 1 paziente su 10.000.
- Se ha la temperatura molto elevata, sudorazione, rigidità muscolare, frequenza cardiaca rapida, respirazione rapida e sonnolenza o confusione. Può avere anche difficoltà a camminare, manifestare tremore o movimenti muscolari insoliti, che non riesce a controllare. In rari casi potrebbe presentarsi una rotazione degli occhi. Questi potrebbero essere segni di una condizione grave, chiamata sindrome neurolettica maligna, che può interessare fino a 1 paziente su 1000.
- Se nota un ingiallimento della sua pelle o degli occhi e se le sue urine diventano di colore più scuro. È anche possibile che le salga la temperatura, che si senta stanco, che perda l'appetito, che abbia dolore allo stomaco o mal di stomaco. Possono essere segni di un problema al fegato, come ittero o epatite, che può interessare fino a 1 paziente su 1000.
- Se lei ha attacchi (convulsioni) che possono interessare fino a 1 paziente su 100.
- Se nota coaguli di sangue nelle vene soprattutto nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono spostarsi nei vasi sanguigni raggiungendo i polmoni e causando dolore al petto e difficoltà a respirare. Si chiama tromboembolia e può interessare fino a 1 paziente su 1000;
- Se ha grave dolore allo stomaco che può estendersi alla schiena; può essere un segno di pancreatite e può interessare fino a 1 paziente su 1000.
- Se ha più fame e più sete del normale e perde peso. Possono essere sintomi di una malattia chiamata diabete mellito e può interessare fino a 1 paziente su 100.
- Qualche persona può sviluppare una malattia della pelle potenzialmente letale (sindrome di Stevens Johnsons, che può interessare fino a 1 paziente su 10.000 e necrolisi epidermica tossica, la cui frequenza non può essere stimata dai dati disponibili). Sono effetti indesiderati molto rari, ma molto gravi. Se manifesta uno qualsiasi degli effetti elencati di seguito, informi immediatamente il medico o l'infermiere:
 - desquamazione della pelle
 - ulcere sulle membrane mucose
 - eruzione cutanea
- Se presenta macchie rosa-rosse pruriginose sui piedi e sulle mani. Potrebbero essere sintomi di una malattia della pelle chiamata eritema multiforme. La frequenza di questa condizione non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Se manifesta gonfiore di viso (palpebre, labbra), lingua, mani e piedi. Può avere anche difficoltà a respirare. Questa condizione si chiama angioedema e può interessare fino a 1 paziente su 10.000.
- Se ha difficoltà a parlare o a deglutire, perdita del controllo dell'equilibrio, mancanza di espressione facciale, andatura trascinata, rigidità muscolare di braccia e gambe, tremore o movimento continuo di mani o dita. Si chiamano sintomi extrapiramidali e possono interessare fino a 1 paziente su 10.
- Se nota infezioni in corso o formazione di lividi con maggiore facilità del solito. Questi possono essere segni di una condizione grave, chiamata agranulocitosi (riduzione di tutti i tipi di cellule del sangue). Può interessare fino a 1 paziente su 1000.
- Se ha un'erezione persistente e dolorosa del pene che non scompare (priapismo). Questo effetto indesiderato è raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000).
- Se avverte un battito cardiaco irregolare e accelerato, potrebbe essere causato da una condizione chiamata prolungamento del QT, che può essere osservata con un esame chiamato ECG. Può interessare fino a 1 paziente su 100.
- Se la sua temperatura corporea diventa molto elevata (può interessare fino a 1 paziente su 10).
- Segnalazioni hanno mostrato che alcuni medicinali antipsicotici possono causare un ritmo del cuore anomalo, un attacco cardiaco o morte improvvisa inspiegata. Informi immediatamente il medico se soffre di dolore al petto, palpitazioni o battito del cuore irregolare.

Altri effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- capogiri (possono provocare cadute), sensazione di sonnolenza che scompare con il passare del tempo, proseguendo il trattamento con quetiapina (può provocare cadute), mal di testa
- bocca secca
- aumento di peso
- aumento dei livelli di colesterolo cattivo (LDL)
- diminuzione dei livelli di colesterolo buono (HDL)
- aumento dei livelli di trigliceridi
- sintomi da sospensione (sintomi che insorgono quando si smette di prendere la quetiapina) che includono incapacità di dormire (insonnia), sensazione di malessere (nausea), mal di testa, diarrea, malessere (vomito), capogiri e irritabilità. E' opportuna una sospensione graduale per un periodo di almeno 1 - 2 settimane.
- alcuni effetti indesiderati sono visibili solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Questi includono una riduzione nel sangue di una molecola chiamata emoglobina.

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- sensazione di irritabilità
- battito cardiaco accelerato o irregolare
- sentire il cuore che batte intensamente, molto velocemente o che salta i battiti.
- disturbi di stomaco (indigestione)
- debolezza
- alcuni effetti indesiderati sono visibili solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Questi includono:
 - aumento del numero di alcuni tipi di cellule del sangue (eosinofili)
 - aumento della quantità di ormone prolattina presente nel sangue (iperprolattinemia). Ciò può causare:
 - gonfiore delle mammelle ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria sia negli uomini che nelle donne.
 - assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.
 - alti livelli di zucchero nel sangue
 - aumentati livelli di alcuni tipi di enzimi nel sangue (AST, ALT, GGT)
 - diminuzione della quantità di alcuni tipi di ormoni nel sangue (T3, T4)
 - aumento di un tipo di ormone nel sangue (TSH)

- alterazioni della conta dei globuli bianchi (che può provocare febbre e grave deterioramento delle sue condizioni di salute generali, oppure febbre con sintomi di infezione a livello locale, come mal di gola persistente, ulcere alla bocca o problemi urinari)
- gonfiore di braccia o gambe
- stipsi
- vomito (principalmente negli anziani)
- vista offuscata
- dispnea (respiro corto)
- bassa pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, che può provocare capogiri o svenimento (che possono provocare cadute)
- sogni anomali e incubi
- disturbi della parola o del linguaggio
- aumento dell'appetito
- movimenti muscolari anomali: questi comprendono difficoltà ad eseguire i movimenti muscolari, tremore, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- pensieri suicidi e peggioramento della depressione
- febbre.

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Convulsioni o attacchi epilettici
- battito cardiaco rallentato
- gambe senza riposo
- difficoltà a deglutire
- difficoltà sessuali
- reazioni allergiche che causano prurito e arrossamento della pelle e eruzioni
- sensazione di debolezza, svenimento (può provocare cadute).
- rinite (prurito e naso otturato)
- alcuni effetti indesiderati sono visibili solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Questi includono:
 - riduzione dei globuli rossi (anemia) che può causare una sensazione di stanchezza e perdita di energia
 - riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) che può causare più facilmente emorragie e comparsa di lividi
 - riduzione di un elettrolita nel sangue chiamato sodio (questo stato è chiamato iponatriemia)
 - riduzione di un certo ormone nel sangue (T3 libero)
- ridotto lavoro della tiroide (ipotiroidismo) che può provocare sensazione di stanchezza, sonnolenza, stipsi, aumento di peso)

Raro (possono colpire fino a 1 persona su 1000):

- gonfiore delle mammelle e produzione anomala di latte materno (galattorrea)
- Sindrome metabolica (un gruppo di condizioni che vi mettono a rischio di malattie cardiache e di diabete, queste condizioni sono: pressione sanguigna alta, alto livello di zucchero nel sangue, alti livelli di trigliceridi (un tipo di grassi nel sangue), bassi livelli di colesterolo HDL (il colesterolo buono nel sangue), troppo grasso intorno al giro vita)
- camminare, parlare e mangiare nel sonno
- bassa temperatura corporea
- mestruazioni irregolari
- alcuni effetti indesiderati sono visibili solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Questi includono la riduzione di alcuni enzimi nel sangue chiamati creatina fosfochinasi (CPK).

Molto raro (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):

- sindrome di inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (una sindrome caratterizzata da

eccessivi livelli di ormone antidiuretico [ormone che aiuta i reni, e il corpo a trattenere acqua e a preservare alcuni livelli di elettroliti nel sangue dalla caduta [come il sodio])

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

Alcuni effetti indesiderati sono visibili solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Questi includono la riduzione di alcune cellule del sangue chiamate neutrofili.

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Negli studi clinici è stato riportato che gli stessi effetti indesiderati che interessano gli adulti possono manifestarsi anche in bambini e adolescenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati esclusivamente in bambini e adolescenti:

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

- aumento della pressione sanguigna.

Negli studi clinici è stato riportato che i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con maggiore frequenza in bambini e adolescenti:

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

- aumento della quantità di un ormone chiamato prolattina nel sangue. L'aumento dell'ormone prolattina in rari casi può provocare le seguenti condizioni:
 - gonfiore delle mammelle e produzione anomala di latte dalla ghiandola mammaria nei ragazzi e nelle ragazze
 - nelle ragazze, assenza o irregolarità del ciclo mestruale
- aumento dell'appetito
- vomito

Comune (*può colpire fino a 1 persona su 10*)

- irritabilità
- sensazione di debolezza, svenimento (può provocare cadute).
- rinite (prurito e naso otturato)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Quetiapina Teva

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Quetiapina Teva dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flacone o blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 Teva

- Il principio attivo è la quetiapina. Ogni compressa rivestita con film contiene 25, 100, 150, 200 o 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
- Gli eccipienti sono calcio fosfato dibasico diidrato, lattosio monoidrato, povidone K-25, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato. Il rivestimento contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, 25, 100, 150, 300 mg: lattosio monoidrato, ferro ossido giallo (E172), 25, 100 mg: lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110), 200 mg: polidestrosio, macrogol 8000.

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Teva e contenuto della confezione

- Quetiapina Teva 25 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore arancio chiaro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, recanti il numero "25" su un lato e lisce sull'altro.
- Quetiapina Teva 100 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore arancio chiaro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, recanti il numero "100" su un lato e lisce sull'altro.
- Quetiapina Teva 150 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, recanti il numero "150" su un lato e lisce sull'altro.
- Quetiapina Teva 200 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, recanti il numero "200" su un lato e lisce sull'altro.
- Quetiapina Teva 300 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo chiaro, a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film, recanti il numero "300" su un lato e lisce sull'altro.

Quetiapina Teva è disponibile in

Blister bianco opaco in PVC/PE/aclar-alluminio o blister bianco opaco in PVC/PVdC-alluminio.

- Per i 25 mg: confezioni da 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 (5 x 20) compresse rivestite con film; confezioni ospedaliere da 50 compresse rivestite con film
- Per i 100 mg: confezioni da 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 (5 x 20) compresse rivestite con film; confezioni ospedaliere da 50 compresse rivestite con film
- Per i 150 mg: confezioni da 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 (5 x 20) compresse rivestite con film; confezioni ospedaliere da 50, 120, 180 e 240 compresse rivestite con film
- Per i 200 mg: confezioni da 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 (5 x 20) compresse rivestite con film; confezioni ospedaliere da 50 compresse rivestite con film
- Per i 300 mg: confezioni da 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 (5 x 20) compresse rivestite con film; confezioni ospedaliere da 50, 120, 180 e 240 compresse rivestite con film

Flacone in HDPE con tappo bianco, in propilene, a prova di bambino con essiccante.

Per tutti i dosaggi: confezioni da 100 e 250 compresse rivestite con film.

- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38 - 20154 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13 - 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Operations Poland Sp.Z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Cracovia Polonia

Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Santé SA – Rue Bellocier – BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

Teva Czech Industries s.r.o. -Ostravská 29, č.p. 305 – 747 70 Opava-Komárov (Repubblica Ceca)

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str 3, 89143 Blaubeuren, Germania

Paese	Nome del prodotto autorizzato, dosaggio
Austria	Quetiapin Teva 25, 100, 150, 200, 300 mg Filmtabletten
Bulgaria	TEVAQUEL 25, 100, 200 & 300 mg Филмирани таблетки
Belgio	Quetiapine Teva 25,100, 200, 300 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca	Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg potahované tablety
Germania	Quetiapin-ratiopharm 25 ,100, 150, 200 & 300 mg Filmtabletten
Danimarca	Quetiapine Teva filmovertrukne tabletter
Estonia	Quetiapine Teva
Grecia	Quetiapine Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Spagna	Quetiapina Teva 25, 100, 200 & 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Quetiapine Teva 25, 100,150, 200 & 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ungheria	Quetiapine-Teva 25, 100,150, 200 & 300 mg filmtabletta
Irlanda	Tevaquel 25, 100, 150, 200 & 300 mg Film-coated Tablets
Italia	Quetiapina Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg compresse rivestite con film
Lituania	Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Quetiapin-ratiopharm 25, 100, 200 & 300 mg Filmtabletten
Lettonia	Quetiapine Teva 25, 100 & 200 mg apvalkotas tabletes
Malta	Quetiapine Teva Film-coated Tablets 25, 100, 150, 200 & 300 mg
Olanda	Quetiapine 25, 100, 150, 200 & 300 mg Teva, filmomhulde tabletten
Norvegia	Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia	Kwetax
Portogallo	Quetiapina 25, 100, 150, 200 & 300 mg comprimidos revestido por película
Romania	Quetiapine Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg comprimate filmate
Svezia	Quetiapine Teva 25,100, 200 & 300 mg filmdragerad tablett
Slovenia	Loquen 25, 100, 200 & 300 mg filmsko obložene tablete
Slovacchia	Quetiapin Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg filmom obalené tablety
Regno Unito	Quetiapine 25, 100, 150, 200, 300 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a Luglio 2014