

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Quetiapina Pfizer 25 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Pfizer 100 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Pfizer 150 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Pfizer 200 mg compresse rivestite con film
Quetiapina Pfizer 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Quetiapina Pfizer contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Quetiapina Pfizer può essere utilizzata per trattare diverse malattie quali:

- Depressione bipolare: si manifesta con una sensazione continua di tristezza o di depressione, senso di colpevolezza, perdita di energie e di appetito o insonnia.
- Mania: si manifesta con una sensazione di forte eccitazione, euforia, agitazione, entusiasmo o iperattività o atteggiamenti aggressivi o distruttivi.
- Schizofrenia: si manifesta con sensazioni di ascolto e percezione di cose non reali, credere in cose non vere o con sensazioni insolite di sospetto, ansia, confusione, colpevolezza, tensione o depressione.

Il medico le prescriverà Quetiapina Pfizer fino a quando lei non si sentirà meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Pfizer

Non prenda Quetiapina Pfizer se lei:

- è allergico (ipersensibile) alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- sta prendendo una qualsiasi delle seguenti medicine:
 - alcuni medicinali per l'HIV
 - medicinali azolici (per le infezioni fungine)
 - eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
 - nefazodone (per la depressione)

Se una delle condizioni sopra indicate si applica a lei, non prenda Quetiapina Pfizer. Se non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Quetiapina Pfizer.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Quetiapina Pfizer se:

- lei, o qualcuno della sua famiglia ha o ha avuto un qualsiasi problema cardiaco, per esempio problemi di battito cardiaco, o se lei sta prendendo medicinali che possono avere effetto sul suo battito cardiaco.
- se ha la pressione del sangue bassa.
- se lei ha un rischio aumentato di ictus o ha un temporanea diminuzione dell'afflusso di sangue al cervello, specialmente se lei è anziano.
- se ha problemi di fegato.
- se soffre di pancreatite (infiammazione del pancreas) o di fattori associati a pancreatite quali calcoli biliari o incremento dei livelli di trigliceridi (tipo di grassi) nel sangue.
- se ha mai avuto un attacco epilettico (convulsione).
- se soffre di diabete o è a rischio di diabete. In tal caso, il medico deve controllarle il valore dei livelli degli zuccheri nel sangue mentre sta assumendo Quetiapina Pfizer.
- se è a conoscenza di aver avuto bassi livelli di globuli bianchi in passato (questa condizione può essere stata provocata o meno da altri medicinali).
- se lei è una persona anziana che soffre di demenza (perdita della funzione cerebrale). In tal caso, Quetiapina Pfizer non deve essere presa perché appartiene a una classe di medicinali che può provocare un incremento del rischio di ictus o, in alcuni casi, il rischio di morte.
- se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha avuto una trombosi venosa (coaguli di sangue); i medicinali di questa classe sono stati associati con la formazione di coaguli di sangue.

Si rivolga immediatamente al medico se lei avverte:

- febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o un abbassamento del livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). È necessario un trattamento medico immediato.
- movimenti incontrollati, in particolar modo del viso e della lingua.
- movimenti muscolari anomali. Questi includono difficoltà nell'iniziare i movimenti muscolari, tremore, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- una sensazione di forte sonnolenza.
- capogiri o sensazione di forte sonnolenza. Ciò può aumentare il rischio di infortuni accidentali (cadute) nei pazienti anziani.

Queste condizioni possono essere provocate da questo tipo di medicinali.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione

Se lei è depresso può, a volte, avere pensieri di autolesionismo o suicidio. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento, dal momento che questi medicinali solitamente richiedono almeno due settimane, ma a volte di più, per iniziare a fare effetto.

Questi pensieri possono anche aumentare se lei interrompe improvvisamente il trattamento.

Le probabilità di avere tali pensieri è più alta se lei è un giovane adulto.

Informazioni da studi clinici hanno mostrato un incremento del rischio di pensieri suicidari e/o comportamenti suicidari in adulti giovani di età inferiore ai 25 anni affetti da depressione.

Se lei ha pensieri di autolesionismo o suicidio, contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino. Potrà esserle di aiuto informare un amico o un parente stretto che lei è depresso e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro di dirle se hanno la sensazione che la sua depressione stia peggiorando, o sono preoccupati per i cambiamenti nei suoi comportamenti.

Nei pazienti che prendono Quetiapina Pfizer è stato osservato aumento di peso. Lei e il medico dovrete controllare il suo peso regolarmente.

Altri medicinali e Quetiapina Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché ciò può influenzare il modo in cui agiscono i medicinali. Sono compresi i medicinali acquistati senza prescrizione medica e rimedi a base di erbe.

Non prenda Quetiapina Pfizer se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- alcuni medicinali per l'HIV.
- medicinali azolici (per le infezioni fungine).
- eritromicina o claritromicina (per le infezioni).

- nefazodone (per la depressione).

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

- medicinali per la cura dell'epilessia (come fenitoina o carbamazepina).
- medicinali per la pressione del sangue alta.
- barbiturici (per difficoltà nel dormire).
- tioridazina (un medicinale antipsicotico).
- medicinali che agiscono sul battito cardiaco, per esempio, farmaci che possono causare sbilanciamento degli elettroliti del suo sangue (bassi livelli di potassio e magnesio), quali diuretici o alcuni antibiotici (farmaci per il trattamento delle infezioni).

Prima di interrompere l'assunzione di uno qualsiasi di questi medicinali, parli con il medico.

Quetiapina Pfizer con cibi, bevande e alcol

- Quetiapina Pfizer può essere assunta con o senza cibo.
- Stia attento alle quantità di alcol che beve. Infatti l'effetto combinato di Quetiapina Pfizer e alcol può farla addormentare.
- Non beva succo di pompelmo mentre prende Quetiapina Pfizer. Infatti questo può influenzare il modo in cui Quetiapina Pfizer agisce.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere Quetiapina Pfizer durante la gravidanza a meno che non abbia precedentemente parlato con il medico. Quetiapina Pfizer non deve essere presa se sta allattando al seno.

I seguenti sintomi possono comparire nei neonati le cui madri hanno usato Quetiapina Pfizer nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi della loro gravidanza): tremore, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi di respiro e difficoltà nell'alimentarsi. Se il suo bambino sviluppa uno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tali compresse possono indurre sonnolenza. Non guidi o usi qualsiasi strumento o macchina fino a quando non saprà quale effetto hanno le compresse su di lei.

Quetiapina Pfizer contiene lattosio

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

Effetto sui test delle urine

Se si sta sottoponendo a un test delle urine, quando vengono utilizzati alcune tipologie di test, l'assunzione di Quetiapina Pfizer può causare risultati positivi al metadone o altri farmaci per la depressione detti antidepressivi triciclici (TCA), anche nel caso lei non abbia assunto tali sostanze. Se ciò accade, può essere effettuato un test più specifico.

3. Come prendere Quetiapina Pfizer

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 la sua dose iniziale. La dose di mantenimento raccomandata (dose giornaliera) dipenderà dalla sua malattia e dalle sue esigenze, ma solitamente sarà compresa fra 150 mg e 800 mg.

- Prenda le compresse una volta al giorno prima di andare a letto, o due volte al giorno, a seconda della sua malattia.
- Prenda le compresse intere con un bicchiere di acqua.
- Può prendere le compresse con o senza cibo.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina Pfizer. Il succo può influenzare il

- modo in cui il medicinale agisce.
- Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a dirlo.

Problemi epatici

Se soffre di problemi di fegato il medico potrà prescriverle una dose diversa.

Persone anziane

Se lei è anziano, il medico può prescriverle una dose diversa.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Quetiapina Pfizer non deve essere usata in bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni di età.

Se ha assunto più Quetiapina Pfizer di quanto deve

Se ha preso più Quetiapina Pfizer di quanto le è stato prescritto dal medico, può avere sonnolenza, capogiri e anomalie del battito cardiaco. Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

Porti con sé le compresse di Quetiapina Pfizer.

Se dimentica di prendere Quetiapina Pfizer

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se lo ricorda. Se è quasi il momento di prendere la dose successiva, aspetti fino a tale momento. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se smette di prendere Quetiapina Pfizer

Se smette improvvisamente di prendere Quetiapina Pfizer, può avere difficoltà a dormire (insonnia), sensazione di malessere (nausea) o mal di testa, diarrea, sensazione di nausea (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre la dose gradualmente 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 (colpisce più di 1 paziente su 10):

- Capogiri (che possono farla cadere), mal di testa, bocca secca.
- Sonnolenza (questa può andar via con il tempo, durante l'assunzione di Quetiapina Pfizer) (che può farla cadere).
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando si interrompe il trattamento con Quetiapina Pfizer), compresi incapacità di dormire (insonnia), sensazione di malessere (nausea), mal di testa, diarrea, vomito, capogiri e irritabilità. **Si consiglia** che l'interruzione del trattamento avvenga gradualmente in un periodo di almeno 1-2 settimane.
- Aumento di peso.

Comune (colpisce meno di 1 paziente su 10):

- Battito cardiaco accelerato.
- Sensazione di avvertire il proprio battito cardiaco.
- Naso otturato.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di malessere, se lei è anziano.
- Sensazione di debolezza, svenimento (che può farla cadere).
- Grave mancanza di respiro.
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Pressione del sangue bassa quando è in piedi. Questo può causarle capogiri o sensazione di svenimento (che può farla cadere).
- Aumento dei livelli di zuccheri nel sangue.

- Visione offuscata.
- Movimenti muscolari anomali. Questi includono difficoltà nell'iniziare i movimenti muscolari, tremore, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Sogni anomali e incubi.
- Pensieri di uccidersi o di farsi del male.
- Aumento dell'appetito.
- Nervosismo.
- Disturbo del linguaggio.
- Febbre.

Non comune (colpisce meno di 1 paziente su 100):

- Riduzione dei globuli rossi, che può provocare impallidimento della pelle e debolezza o difficoltà nel respirare (anemia).
- Riduzione dell'attività della tiroide, che può provocare stanchezza o perdita di peso.
- Peggioramento di diabete pre-esistente.
- Attacchi epilettici o convulsioni.
- Reazioni allergiche che possono includere comparsa di bolle (piaghe), gonfiore della pelle e attorno alla bocca.
- Sensazioni spiacevoli alle gambe (anche chiamata sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà nella deglutizione.
- Movimenti incontrollati, principalmente del viso o della lingua.
- Disfunzioni sessuali.

Raro (colpisce meno di 1 paziente su 1.000):

- Grave riduzione del numero di globuli bianchi che rende le infezioni più probabili
- Aumento del rischio di malattia delle arterie coronarie, di infarto e di diabete di tipo 2 (sindrome metabolica)
- Temperatura corporea alta (febbre), mal di gola o ulcere della bocca di lunga durata, respiro accelerato, sudore, rigidità dei muscoli, sensazione di sonnolenza o svenimento.
- Camminare, parlare, mangiare o svolgere altre attività mentre sta dormendo.
- Infiammazione del pancreas, che può provocare un forte dolore all'addome e alla schiena (pancreatite).
- Pelle e occhi di colore giallo (ittero).
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Erezione protratta e dolorosa (priapismo).
- Gonfiore delle mammelle e secrezione inaspettata di latte dal seno (galattorrea).
- Disturbi nel ciclo mestruale.
- Coaguli di sangue nelle vene, specialmente nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e rossore alle gambe), che possono spostarsi lungo i vasi sanguigni fino ai polmoni, provocando dolore al petto e difficoltà alla respirazione. Se nota uno di questi sintomi avvisi immediatamente il medico.
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia)

Molto raro (colpisce meno di 1 paziente su 10.000):

- Grave eruzione cutanea, bolle o chiazze rosse sulla pelle.
- Una grave reazione allergica (chiamata anafilassi) che può provocare difficoltà nel respiro o shock.
- Un rapido gonfiore della pelle, solitamente attorno agli occhi, alle labbra e alla gola (angioedema).
- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla il volume delle urine.
- Rottura delle fibre muscolari e dolore ai muscoli (rabdomiolisi).

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

- Grave malattia con formazione di vesciche sulla pelle.
- Condizione allergica che provoca dolore alle articolazioni, eruzione cutanea, brividi e febbre.

La classe di medicinali a cui appartiene Quetiapina Pfizer può provocare problemi al battito cardiaco che possono essere gravi e in alcuni casi fatali.

Alcuni effetti indesiderati sono evidenti solamente quando viene effettuato un test del sangue. Questi includono modifiche della concentrazione sanguigna di certi grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o zuccheri e diminuzione nel numero di certi tipi di cellule del sangue, diminuzione della quantità di sodio nel sangue e aumento della quantità di un ormone chiamato prolattina nel sangue.

Incrementi dell'ormone prolattina possono in rari casi provocare:

- Negli uomini e nelle donne gonfiore alle mammelle o produzione inaspettata di latte
- Nelle donne assenza di ciclo mestruale o cicli irregolari.

Il medico può chiederle di effettuare esami del sangue periodici.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e adolescenti

Gli stessi effetti indesiderati che possono comparire negli adulti, possono comparire anche nei bambini e negli adolescenti.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati solo nei bambini e negli adolescenti:

Molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10):

- Aumento della pressione del sangue.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati più spesso nei bambini e negli adolescenti:

Molto comune (colpisce più di 1 paziente su 10):

- Aumento della quantità di un ormone chiamato prolattina. Aumenti nella quantità dell'ormone prolattina possono in rari casi provocare:
 - Nei ragazzi e nelle ragazze gonfiore della mammella e produzione inaspettata di latte dalla mammella
 - Nelle ragazze assenza di ciclo mestruale o cicli irregolari.
- Aumento dell'appetito
- Movimenti muscolari anomali. Questi comprendono difficoltà nell'iniziare il movimento muscolare, tremore, sensazione di irrequietezza e rigidità muscolare senza dolore.

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

5. Come conservare Quetiapina Pfizer

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone/sulla scatola dopo la scritta "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Quetiapina Pfizer

Il principio attivo è quetiapina.

Le compresse di Quetiapina Pfizer contengono 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg o 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: povidone, calcio idrogenofosfato diidrato, cellulosa microcristallina, amido di sodio glicolato tipo A, lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra e talco.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171). Le compresse da 25 mg, 100 mg e 150 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172), e quelle da 25 mg contengono anche ferro ossido rosso (E172). Le compresse da 100 mg, 150 mg, 200 mg e 300 mg contengono anche un inchiostro nero con gommalacca, ferro ossido nero e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Pfizer e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film

Quetiapina Pfizer compresse rivestite con film da 25 mg

Compresse rivestite con film, biconvesse, rotonde, di colore pesca con impresso "E 52" su lato e lisce sull'altro lato.

Quetiapina Pfizer compresse rivestite con film da 100 mg

Compresse rivestite con film, biconvesse, rotonde, di colore giallo con impresso "E 53" su lato e lisce sull'altro lato.

Quetiapina Pfizer compresse rivestite con film da 150 mg

Compresse rivestite con film, biconvesse, rotonde, di colore giallo chiaro con impresso "E 54" su lato e lisce sull'altro lato.

Quetiapina Pfizer compresse rivestite con film da 200 mg

Compresse rivestite con film, biconvesse, rotonde, di colore bianco con impresso "E 55" su lato e lisce sull'altro lato.

Quetiapina Pfizer compresse rivestite con film da 300 mg

Compresse rivestite con film, biconvesse, a forma di capsula, di colore bianco con impresso "E 56" su lato e lisce sull'altro lato.

Flaconi di HDPE e blister di PVC/foglio di alluminio

Confezioni:

Flaconi

Quetiapina Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg & 200 mg: 100, 250, 500 o 1000 compresse.

Quetiapina Pfizer 300 mg: 60, 100, 250, 500 o 1000 compresse.

Blister: 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 o 240 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.,

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei, 10,

1930, Zaventem,

Belgio

Pfizer PGM,

Zone Industrielle, 29,

route des Industries,

37530 Pocé-sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia S.r.l.,
Località Marino del Tronto,
63100 – Ascoli Piceno
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Austria	Quetiapin Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg Filmtabletten
Belgio	Quetiapine Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg comprimés pelliculés
Germania	Quetiapin Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg Filmtabletten
Danimarca	Quetiapin Pfizer
Grecia	Quetiapine Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Ungheria	Quetiapine Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg filmtableta
Spagna	Quetiapine Pharmacia 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia	Quetiapin Pfizer
Irlanda	Quetiapine Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg film-coated tablets
Italia	Quetiapina Pfizer
Lussemburgo	Quetiapine Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg comprimés pelliculés
Lituania	Quetiapine Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg Plévele dengtos tabletės
Lettonia	Quetiapine Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg apvalkotās tabletes
Paesi Bassi	Quetiapine Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Quetiapin Pfizer
Romania	Quetiapina Pfizer 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg comprimate filmate
Portogallo	Quetiapina Parke-Davis
Svezia	Quetiapin Pfizer
Regno Unito	Quetiapine 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg & 300 mg film-coated tablets
Polonia	Quetiapine Pfizer

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 05/2012