

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Quetiapina EG 25 mg compresse rivestite con film
Quetiapina EG 100 mg compresse rivestite con film
Quetiapina EG 200 mg compresse rivestite con film
Quetiapina EG 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Quetiapina EG e a cosa serve

Quetiapina EG contiene una sostanza chiamata quetiapina. Essa appartiene ad un gruppo di medicinali noti come antipsicotici. Quetiapina EG può essere usata per trattare gravi malattie mentali, quali:

- depressione bipolare: quando si sente triste. Può sentirsi depresso, colpevole, con poca energia, perdere appetito o non riuscire a dormire;
- mania: dove può sentirsi molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo o avere scarsa capacità di giudizio compreso essere aggressivi o distruttivi;
- schizofrenia: dove può sentire o percepire cose che non esistono, credere in cose che non sono vere o sentirsi insolitamente sospettoso, ansioso, confuso, colpevole, teso o depresso.

Il medico può continuare a prescrivere Quetiapina EG finché non si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina EG

Non prenda Quetiapina EG

- se è allergico alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali
 - alcuni medicinali per il trattamento dell'AIDS,
 - medicinali azolici (per le infezioni da fungo),
 - eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
 - nefazodone (per la depressione).

In caso di qualsiasi dubbio consulti il medico o il farmacista prima di prendere Quetiapina EG.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina EG:

- se lei, o qualcuno della sua famiglia, ha o ha avuto alcuni problemi cardiaci, per esempio disturbi del ritmo cardiaco, indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore o sta prendendo medicinali che hanno effetto sul suo battito cardiaco;
- se ha bassa pressione del sangue;
- se ha avuto un ictus, specialmente se è anziano;
- se soffre di problemi al fegato;
- se ha sofferto di convulsioni (crisi epilettiche);
- se soffre di diabete o è a rischio di sviluppare diabete. In questo caso, il medico può controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue mentre assume Quetiapina EG;
- se è a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali);
- se è una persona anziana con demenza (perdita della funzione cerebrale). Se è anziano, Quetiapina EG non deve essere presa perché il gruppo di medicinali a cui appartiene Quetiapina EG può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte, in pazienti anziani con demenza;
- se è una persona anziana con malattia di Parkinson/parkinsonismo;
- se lei o qualcun altro della sua famiglia ha una storia clinica di disturbi correlati alla presenza di coaguli di sangue, poiché i medicinali di questo tipo possono favorire la formazione di coaguli di sangue;
- se 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");
- se ha o ha avuto una condizione in cui non riesce a svuotare completamente 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;
- se ha precedenti di abuso di alcol o droghe.

Informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti effetti dopo aver preso Quetiapina EG:

- una combinazione di febbre, grave rigidità muscolare, sudorazione o un livello ridotto di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un immediato trattamento medico;
- movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua;
- vertigini o grave sensazione di sonnolenza. Questo può aumentare il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani;
- convulsioni;
- un'erezione di lunga durata e dolorosa (priapismo).

Queste condizioni possono essere causate da questo tipo di medicinale.

Informi il suo medico il prima possibile se manifesta:

- febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione, perché potrebbero essere conseguenza di una conta dei globuli bianchi molto bassa, che potrebbe richiedere che Quetiapina EG venga interrotto e/o che venga somministrato un trattamento;
- stipsi insieme a dolore addominale persistente o stipsi che non ha risposto al trattamento, poiché potrebbero portare a un più serio blocco intestinale.

- **Pensieri rivolti al suicidio e peggioramento della depressione**

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

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

Se si rende conto di provare dei pensieri di autolesionismo o rivolti al suicidio, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Potrebbe trovare utile riferire ad un parente o ad un amico stretto che lei soffre

di depressione, invitandoli a leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di avvertirla se pensano che il suo stato depressivo stia peggiorando o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti nel suo comportamento.

- **Eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)**

Eruzione diffusa, elevata temperatura corporea, innalzamento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), ingrossamento dei linfonodi e coinvolgimento di altri organi corporei (eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici noti anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco). Smetta di usare Quetiapina EG se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica.

Aumento del peso corporeo

Si è verificato aumento di peso in pazienti che prendono Quetiapina EG. Lei e il medico dovete controllare il peso regolarmente.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Quetiapina EG

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

Non prenda Quetiapina EG se sta prendendo uno qualsiasi 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 antiepilettici (come fenitoina o carbamazepina);
- medicinali per la pressione alta;
- barbiturici (per i disturbi del sonno);
- tioridazina o litio (altri medicinali antipsicotici);
- medicinali che hanno un effetto sul battito cardiaco, ad esempio, i medicinali che possono causare uno squilibrio elettrolitico (bassi livelli di potassio o di magnesio) come i diuretici o alcuni antibiotici (medicinali per curare le 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.

Prima di interrompere il trattamento con qualsiasi medicinale, informi prima il medico.

Quetiapina EG con cibi, bevande e alcol

- Quetiapina EG può essere presa con o senza cibo.
- Faccia attenzione a quanto alcol beve. Questo perché l'effetto combinato di Quetiapina EG e alcol può causare sonnolenza.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina EG. Questo può influenzare l'effetto del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Quetiapina EG durante la gravidanza a meno che non abbia informato il medico. Quetiapina EG non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

I seguenti sintomi che possono rappresentare astinenza possono verificarsi in neonati, le cui madri hanno fatto uso di Quetiapina EG nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi della gravidanza): tremori, rigidità e/o debolezza

muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino manifesta uno di questi sintomi, potrebbe essere necessario contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le compresse potrebbero farla sentire assonnata. Non si metta alla guida di autoveicoli e non utilizzi macchinari finché non è sicuro di come le compresse agiscono su di lei.

Quetiapina EG contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Effetto sugli esami delle urine

Se si sottopone a un esame delle urine, l'assunzione di Quetiapina EG può portare a risultati positivi per il metadone o per alcuni medicinali per la depressione chiamati antidepressivi triciclici (TCA) quando vengono utilizzati alcuni metodi di prova, anche se non può prendere il metadone o i TCA. Se questo accade, può essere eseguito un esame più specifico.

3. Come prendere Quetiapina EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose iniziale. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dalla malattia di cui soffre e dalle sue necessità, tuttavia di norma si colloca tra 150 mg e 800 mg.

- prenderà le sue compresse una volta al giorno, al momento di coricarsi, oppure due volte al giorno, a seconda della malattia di cui soffre;
- ingerisca ogni compressa intera con un sorso d'acqua;
- le compresse possono essere assunte con o senza cibo;
- non beva succo di pompelmo durante il trattamento con Quetiapina EG. Potrebbe compromettere l'efficacia del medicinale;
- non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a prescriverlo.

Disturbi del fegato

Se ha problemi al fegato il medico potrebbe cambiare la dose.

Persone anziane

Se è anziano il medico potrebbe cambiare la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Quetiapina EG non deve essere usata in bambini e adolescenti con meno di 18 anni di età.

Se prende più Quetiapina EG di quanto deve

Se prende più Quetiapina EG rispetto a quanto prescritto dal medico potrebbe sentirsi assonnato, avere capogiri e verificarsi anomalie del battito cardiaco. Si metta immediatamente in contatto con il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Porti con sé le compresse di Quetiapina EG.

Se dimentica di prendere Quetiapina EG

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se tuttavia è già ora di prendere la dose successiva, attenda finché arriva il momento di prenderla. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Quetiapina EG

La sospensione improvvisa di Quetiapina EG può renderla incapace di dormire (insonnia), o procurarle sensazione di malessere (nausea) o causare la comparsa di mal di testa, diarrea, malessere (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico le suggerirà 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 (può interessare più di 1 persona 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 Quetiapina EG) (che può portare a cadute);
- sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere Quetiapina EG), che comprendono incapacità a prendere sonno (insonnia), sensazione di malessere (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).

Comune (può interessare fino a 1 persona 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:
 - uomini e donne possono avere gonfiore al seno e inaspettata produzione di latte materno;
 - donne possono presentare cicli mestruali assenti o cicli irregolari.

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

- convulsioni o attacchi epilettici;
- reazioni allergiche che comprendono rigonfiamenti (pomfi), gonfiore della pelle e dell'area intorno alla bocca;
- sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo);
- difficoltà a deglutire;

- movimenti incontrollabili, principalmente del viso e 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.

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

- temperatura corporea elevata (febbre) associata a sudorazione, rigidità muscolare, sensazione accentuata di torpore o svenimento (una malattia chiamata "sindrome neurolettica maligna");
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero);
- infiammazione del fegato (epatite);
- 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 ha 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).

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

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

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

- eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema multiforme);
- grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre, formazione di vesciche sulla pelle e desquamazione cutanea (necrolisi epidermica tossica);
- possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato quetiapina durante la gravidanza;

- ictus.

La classe di medicinali alla quale appartiene Quetiapina EG può causare problemi di ritmo cardiaco, che possono essere gravi e in casi gravi possono essere fatali.

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, cambiamenti nel numero di ormoni tiroidei nel suo sangue, aumento degli enzimi epatici, la diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue, riduzione del numero di globuli rossi, aumento della creatina fosfochinasi nel sangue (una sostanza nei muscoli), riduzione dei livelli di sodio nel sangue e un aumento della quantità di ormone prolattina nel sangue. Gli incrementi dei livelli dell'ormone prolattina possono, in rari casi, avere le seguenti conseguenze:

- ingrossamento del petto ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria sia negli uomini che nelle donne;
- assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

Il medico le prescriverà di tanto in tanto degli esami del sangue.

Effetti indesiderati aggiuntivi 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:

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

- aumento dei livelli ematici di un ormone chiamato prolattina.

Gli incrementi dei livelli dell'ormone prolattina possono, in rari casi, avere le seguenti conseguenze:

- ingrossamento del petto ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria sia nei ragazzi che nelle ragazze,
- 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.

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

- senso di debolezza, svenimento (che può causare cadute);
- naso otturato;
- 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> <o all'infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Quetiapina EG

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 Quetiapina EG

Quetiapina EG 25 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è la quetiapina

1 compressa rivestita con film contiene 25 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo:

Calcio fosfato dibasico, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 27-32, magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

Quetiapina EG 100 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è la quetiapina

1 compressa rivestita con film contiene 100 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo:

Calcio fosfato dibasico, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 27-32, magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido giallo (E172).

Quetiapina EG 200 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è la quetiapina

1 compressa rivestita con film contiene 200 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo:

Calcio fosfato dibasico, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 27-32, magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Quetiapina EG 300 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è la quetiapina

1 compressa rivestita con film contiene 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo:

Calcio fosfato dibasico, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K 27-32, magnesio stearato.

Rivestimento:

Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina EG e contenuto della confezione

Quetiapina EG 25 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film di color pesca, rotonde, biconvesse.

Quetiapina EG 100 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, biconvesse con tacca di rottura su di un lato*.

Quetiapina EG 200 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse.

Quetiapina EG 300 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film di colore bianco, a forma di capsula e con tacca di rottura su di un lato*.

* Le compresse possono essere divise in metà uguali.

Quetiapina EG 25 mg compresse rivestite con film

Blister in PVC/PE/PVdC/Alluminio:

Confezioni blister: 6, 10, 20, 30, 50, 60 e 100 compresse

Confezione ospedaliera: 50 compresse

Quetiapina EG 100 mg compresse rivestite con film

Blister in PVC/PE/PVdC/Alluminio:

Confezioni blister: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 e 180 compresse

Confezione ospedaliera: 50 compresse

Quetiapina EG 200 mg compresse rivestite con film

Blister in PVC/PE/PVdC/Alluminio:

Confezioni blister: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 e 180 compresse

Confezione ospedaliera: 50 compresse

Quetiapina EG 300 mg compresse rivestite con film

Blister in PVC/PE/PVdC/Alluminio:

Confezioni blister: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 e 180 compresse

Confezione ospedaliera: 50 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 Ac Etten-Leur (Paesi Bassi)

HBM Pharma s.r.o Sklabinská 30 03680 Martin (Repubblica Slovacca)

Frosst Iberica, S.A., Via Complutense, 140, 28805 Alcala de Henares Madrid (Spagna)

Sanico NV, Veedijk 59, Industriezone IV, 2300 Turnhout (Belgio)

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

Danimarca:	Stadaquel
Belgio:	Quetiapine EG
Bulgaria:	Brevenox
Germania:	Quetiapin STADA 25/100/200/300 mg Filmtabletten
Irlanda:	Seropia 25/100/200/300 mg film-coated tablet
Italia:	Quetiapina EG 25/100/200/300 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo:	Quetiapine EG
Paesi Bassi:	Quetiapine CF 25/100/200/300 mg filmomhulde tabletten
Romania:	TREKSTA
Slovenia:	TREKSTA
Svezia:	Quetiapin Stada 25/100/200/300 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il