

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Quetiapina GERMED Pharma 50 mg compresse a rilascio prolungato
Quetiapina GERMED Pharma 200 mg compresse a rilascio prolungato
Quetiapina GERMED Pharma 300 mg compresse a rilascio prolungato
Quetiapina GERMED Pharma 400 mg compresse a rilascio prolungato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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 GERMED Pharma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina GERMED Pharma
3. Come prendere Quetiapina GERMED Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quetiapina GERMED Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Quetiapina GERMED Pharma contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antipsicotici. Quetiapina GERMED Pharma può essere usato per trattare diverse malattie, come le seguenti:

- Depressione bipolare ed episodi depressivi maggiori associati a disturbo depressivo maggiore: ci si può sentire tristi, oppure depressi, con senso di colpa, 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 distruttivi.
- 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.

Quando Quetiapina GERMED Pharma viene assunto per trattare episodi depressivi maggiori associati a disturbo depressivo maggiore, deve essere usato in aggiunta ad un altro farmaco indicato per trattare questa malattia.

Il medico può continuare a prescrivere Quetiapina GERMED Pharma anche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina GERMED Pharma

Non prenda Quetiapina GERMED Pharma:

- se è allergico (ipersensibile) alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Quetiapina GERMED Pharma (elencati nel paragrafo 6: Altre informazioni)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- alcuni medicinali per il virus dell'HIV
- farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi)
- eritromicina o claritromicina (per infezioni)
- nefazodone (per la depressione).

Non prenda Quetiapina GERMED Pharma se rientra in una delle categorie sopra descritte. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina GERMED Pharma.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina GERMED Pharma se:

- Lei o qualcun altro della sua famiglia ha o ha avuto in passato problemi al cuore, per esempio disturbi del ritmo cardiaco, indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore o se sta assumendo dei medicinali che possono influenzare il battito cardiaco.
- La sua pressione sanguigna è bassa.
- Ha avuto un ictus, specialmente se è anziano.
- Soffre di disturbi al fegato.
- Ha sofferto di convulsioni (crisi epilettiche).
- Soffre di diabete o è a rischio di sviluppare diabete. In questo caso, il medico può controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue mentre assume Quetiapina GERMED Pharma.
- È a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali).
- È una persona anziana affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non bisogna prendere Quetiapina GERMED Pharma, perché questa classe di medicinali, ai quali Quetiapina GERMED Pharma appartiene, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nei pazienti anziani con demenza.
- Lei o qualcun altro della sua famiglia ha una storia clinica di disturbi correlati alla presenza di coaguli di sangue, poiché i medicinali di questo tipo possono favorire la formazione di coaguli di sangue.
- Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto Quetiapina GERMED Pharma: Febbre associata a 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 (crisi epilettiche).
- Erezione persistente e dolorosa (Priapismo).

Le seguenti condizioni possono essere causate dalla tipologia di medicinale che sta assumendo.

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 GERMED Pharma 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 intensificarsi anche se interrompe improvvisamente l'assunzione del 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 in qualsiasi momento si rende conto di provare dei pensieri di autolesionismo o rivolti al suicidio, contatti il medico o si rechi immediatamente in 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.

Aumento del peso corporeo

Nei pazienti in trattamento con Quetiapina GERMED Pharma è stato riportato aumento di peso. E' necessario che il suo peso corporeo venga controllato regolarmente sia da lei che dal suo medico.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Quetiapina GERMED Pharma

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

Non prenda Quetiapina GERMED Pharma se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

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

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

- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina o carbamazepina).
- Medicinali per la pressione alta.
- Barbiturici (per i disturbi del sonno).
- Tioridazina o Litio (un altro medicinale antipsicotico).
- Medicinali che influenzano il battito cardiaco, per esempio farmaci che possono causare uno squilibrio elettrolitico (bassi livelli di potassio o magnesio) come i diuretici (pillole drenanti) o alcuni antibiotici (farmaci per il trattamento delle infezioni).
- Medicinali che possono causare stipsi.

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

Quetiapina GERMED Pharma con cibi , bevande ed alcol

- L'effetto di Quetiapina GERMED Pharma può essere influenzato dal cibo e pertanto deve prendere le compresse almeno un'ora prima di un pasto o prima di andare a dormire.
- Stia attento alla quantità di alcol che consuma. Questo è importante perché l'effetto combinato di Quetiapina GERMED Pharma ed alcol può favorire l'insorgere di sonnolenza.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina GERMED Pharma, poiché può influenzare l'azione del farmaco.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico prima di prendere Quetiapina GERMED Pharma. Non deve prendere Quetiapina GERMED Pharma durante la gravidanza, senza averne prima discusso con il medico. Quetiapina GERMED Pharma non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

I seguenti sintomi, che possono rappresentare astinenza, sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto Quetiapina 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 vostro medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le compresse possono indurre sonnolenza. Non guidi o non usi alcuno strumento o macchinario fino a quando saprà quale effetto hanno le compresse su di lei.

Quetiapina GERMED Pharma contiene lattosio

Quetiapina GERMED Pharma contiene lattosio che è un tipo di zucchero. Se è stato avvertito dal suo medico che soffre di una intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Effetto sui test di screening nelle urine

Se deve eseguire un test di screening nelle urine, l'assunzione di Quetiapina potrebbe portare a casi di falso positivo nei risultati per il metadone o alcuni farmaci per la depressione, denominati antidepressivi triciclici (TCA) quando alcune metodiche di test vengono utilizzate, anche se lei non sta assumendo metadone o TCA. Se ciò dovesse accadere devono essere eseguiti test più specifici.

3. Come prendere Quetiapina GERMED Pharma

Prenda sempre Quetiapina GERMED Pharma 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.

- Deve prendere le compresse una volta al giorno.
- Le compresse non devono essere divise, masticate o frantumate.
- Deve deglutire le compresse intere, con un sorso d'acqua.
- Prenda le compresse lontano dai pasti (almeno un'ora prima di un pasto o al momento di coricarsi, il medico le dirà quando).
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina GERMED Pharma, perché 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.

Problemi al fegato

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

Anziani

Se è anziano il medico può cambiare la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più Quetiapina GERMED Pharma di quanto deve

Se prende più Quetiapina GERMED Pharma di quanto prescritto dal medico, può sentirsi assonnato, avvertire dei capogiri e percepire un battito cardiaco anomalo. Contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale, portando con sé la confezione di Quetiapina GERMED Pharma compresse.

Se dimentica di prendere Quetiapina GERMED Pharma

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, aspetti l'orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Quetiapina GERMED Pharma

Se interrompe improvvisamente il trattamento con Quetiapina GERMED Pharma, 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

- Capogiri (che possono provocare cadute), cefalea, secchezza della bocca.
- Sensazione di sonnolenza (che scompare con il passare del tempo, proseguendo il trattamento con Quetiapina GERMED Pharma) (può provocare cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere Quetiapina GERMED Pharma), che comprendono incapacità a prendere sonno (insonnia), sensazione di malessere (nausea), cefalea, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiri ed irritabilità. Si consiglia una sospensione graduale del farmaco, nell'arco di un periodo di almeno 1 o 2 settimane.
- Aumento del peso corporeo.
- Movimenti muscolari anomali, che comprendono difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale).

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in meno di 1 soggetto su 10):

- Battito cardiaco rapido.
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batta forte o sensazione di battiti mancanti.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza.
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Bassa pressione sanguigna quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare vertigini o svenimento (che possono causare cadute).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.
- Sogni insoliti ed incubi.
- Sensazione aumentata di fame.
- Irritabilità.
- Disturbi della conversazione e del linguaggio.
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione.
- Dispnea.
- Vomito (soprattutto nei pazienti anziani).
- Febbre.

- Variazioni della quantità degli ormoni tiroidei nel sangue.
- Riduzioni nel numero di alcuni tipi di cellule nel sangue.
- Incrementi della quantità di enzimi epatici misurati nel sangue.
- Incrementi della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. Incrementi dell'ormone prolattina che potrebbero in rari casi portare a quanto segue:
 - o Uomini e donne possono avere gonfiore al seno e inaspettata produzione di latte materno.
 - o Donne possono presentare cicli mestruali assenti o cicli irregolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi in meno di 1 soggetto su 100) :

- Convulsioni o attacchi epilettici.
- Reazioni allergiche che comprendono rigonfiamenti (pomfi), gonfiore della pelle e dell'area intorno alla bocca.
- Sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà a deglutire.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Disfunzioni sessuali.
- Diabete.
- Alterazione dell'attività elettrica del cuore rilevata all'ECG (prolungamento dell'intervallo QT).
- Un rallentamento del normale battito cardiaco si può verificare quando si inizia il trattamento e può essere associato a bassa pressione arteriosa e svenimento.
- Difficoltà a urinare.
- Svenimento (può causare cadute).
- Naso chiuso.
- Riduzione della quantità di cellule rosse nel sangue
- Riduzione della quantità di sodio nel sangue

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi in meno di 1 soggetto su 1.000):

- Temperatura corporea elevata (febbre) associata a sudorazione, rigidità muscolare, sensazione accentuata di torpore o svenimento (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici")..
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).
- Gonfiore del petto ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria (galattorrea).
- Disturbi mestruali.
- Coaguli di sangue nelle vene, specialmente delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore al torace e difficoltà di respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.
- Sonnambulismo ed altri eventi correlati (come parlare nel sonno e disturbi dell'alimentazione correlati al sonno).
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).
- Infiammazione del pancreas.
- Una malattia (chiamata "sindrome metabolica") in cui lei può avere una combinazione di 3 o più dei seguenti sintomi: aumento del grasso intorno all'addome, diminuzione del "colesterolo buono" (HDL-C), aumento di un tipo di grasso nel sangue chiamato trigliceridi, pressione alta del sangue e un aumento del livello di zucchero nel sangue.
- Associazione di febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola o qualsiasi altra infezione con una conta di globuli bianchi molto bassa, condizione definita come agranulocitosi.
- Ostruzione intestinale.
- Aumento nel sangue della creatina fosfochinasi (una sostanza dai muscoli).

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi in meno di 1 soggetto su 10.000):

- Grave eruzione cutanea, vesciche o chiazze rosse sulla pelle.
- Grave reazione allergica (denominata anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione o shock.

- Rapido rigonfiamento della pelle, solitamente nell'area intorno agli occhi, alle labbra e alla gola (angioedema).
- Grave condizione caratterizzata dalla formazione di vesciche sulla pelle, in bocca, sugli occhi e sui genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- Secrezione inappropriata dell'ormone che controlla il volume dell'urina.
- Danno alle fibre muscolari e dolore muscolare (rabbdomiolisi).
- Peggioramento di diabete preesistente.

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

- Eruzione cutanea associata alla comparsa di chiazze rosse irregolari (eritema multiforme).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre, formazione di vesciche sulla pelle e desquamazione cutanea (necrolisi epidermica tossica).
- Possono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato Quetiapina GERMED Pharma durante la gravidanza.

La classe di medicinali alla quale appartiene Quetiapina GERMED Pharma può causare dei problemi al ritmo cardiaco, che possono anche essere di severa entità e fatali in alcuni casi.

Alcuni effetti indesiderati sono visibili solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Tra questi vi sono le variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o zuccheri presenti nel sangue, la diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue ed aumenti della quantità di ormone prolattina presente 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 sia nelle donne.
- Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne

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

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

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

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

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

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

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in meno di 1 soggetto su 10):

- Debolezza, svenimento (può causare cadute).

- Naso chiuso.
- Irritabilità.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 GERMED Pharma

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 GERMED Pharma

- Il principio attivo è la quetiapina.
Ogni compressa a rilascio prolungato di Quetiapina GERMED Pharma 50 mg contiene 50 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
Ogni compressa a rilascio prolungato di Quetiapina GERMED Pharma 200 mg contiene 200 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
Ogni compressa a rilascio prolungato di Quetiapina GERMED Pharma 300 mg contiene 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
Ogni compressa a rilascio prolungato di Quetiapina GERMED Pharma 400 mg contiene 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
- Gli eccipienti sono:
Quetiapina GERMED Pharma 50 mg compresse a rilascio prolungato
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ossido di magnesio leggero, ossido di magnesio leggero (compatto), carragenina lambda (Viscarin GP 209), povidone K30, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: carragenina lambda (Viscarin GP 209), biossido di titanio (E 171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).
Inchiostro: inchiostro da stampa nero Opacode S-1-17823
Quetiapina GERMED Pharma 200 mg e 300 mg compresse a rilascio prolungato
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ossido di magnesio leggero, ossido di magnesio leggero (compatto), carragenina lambda (Viscarin GP 209), povidone K30, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: carragenina lambda (Viscarin GP 209), biossido di titanio (E 171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E 172).
Inchiostro: inchiostro da stampa nero Opacode S-1-17823
Quetiapina GERMED Pharma 400 mg compresse a rilascio prolungato
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ossido di magnesio leggero (compatto), carragenina lambda (Viscarin GP 209), povidone K30, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: carragenina lambda (Viscarin GP 209), biossido di titanio (E 171), macrogol 400.

Inchiostro: inchiostro da stampa nero Opacode S-1-17823

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina GERMED Pharma e contenuto della confezione

Quetiapina GERMED Pharma 50 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse a rilascio prolungato di colore da rosa chiaro a rosa, a forma di capsula, biconvesse, con inciso '305'

Quetiapina GERMED Pharma 200 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse a rilascio prolungato di colore giallo, a forma di capsula, biconvesse, con inciso '243'

Quetiapina GERMED Pharma 300 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse a rilascio prolungato di colore giallo paglierino, a forma di capsula, biconvesse, con inciso '244'

Quetiapina GERMED Pharma 400 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse a rilascio prolungato di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, biconvesse, con inciso '245'

Quetiapina GERMED Pharma è disponibile in blister di alluminio PVC/PVdC e alluminio/alluminio contenenti:

50 mg - 10 e 60 compresse a rilascio prolungato

200 mg - 10 e 60 compresse a rilascio prolungato

300 mg - 10 e 60 compresse a rilascio prolungato

400 mg - 60 compresse a rilascio prolungato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GERMED Pharma S.r.l., Via Venezia, 2 - Nova Milanese (MB) Italia

Produttore

Monteresearch S.r.l.

Via Novembre n.92, 20021 Bollate (MI)

Italia

Hameln rds a.s.

Horná 36

900 01 Modra

Slovacchia

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

Spagna: Quetiapina Alter

Italia: Quetiapina GERMED Pharma

Portogallo: Quetiapina Eurogenus

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della {AIC/Agenzia}