Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Quetiapina Rosemont 20mg/ml Sospensione Orale

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 Cos'è Quetiapina Sospensione Orale e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Sospensione Orale
3 Come prendere Quetiapina Sospensione Orale
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Quetiapina Sospensione Orale
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Quetiapina Sospensione Orale e a cosa serve

La denominazione completa del farmaco è Quetiapina Rosemont 20 mg/ml sospensione orale. In questo foglio illustrativo verrà utilizzata la denominazione abbreviata di quetiapina.
Questo medicinale contiene quetiapina fumarato. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamari anti-psicotici.

Quetiapina può essere usato per trattare diverse malattie, come le seguenti:

- Depressione bipolare - 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, con senso di colpa, tesi o depressi.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Sospensione Orale

Non prenda quetiapina se:

- se è allergico alla quetiapina fumarato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al Paragrafo 6)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali per l'HIV, come nelfinavir
- medicinali per le infezioni causate da funghi, come il ketoconazolo
- eritromicina o claritromicina, per le infezioni
- nefazodone, per la depressione.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere quetiapina 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
- e' a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali)
- e' una persona anziana affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non bisogna prendere quetiapina, perché questa classe di medicinali, ai quali quetiapina 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, poichè i medicinali di questo tipo possono favorire la formazione di coaguli di sangue
- 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")
- ha o ha avuto una condizione in cui non riesce a svuotare competamente 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 rientra in una delle categorie sopra descritte (o non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere quetiapina.

<u>Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto quetiapina</u>

- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 venga interotto 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.

L'assunzione di dosi elevate di quetiapina sospensione orale da parte di adulti con basso peso corporeo (50 kg) può comportare un apporto eccessivo di glicole propilenico. (Vedere paragrafo 2 - Informazioni importanti su alcuni degli ingredienti di quetiapina sospensione orale). Il dosaggio potrebbe anche essere ridotto dal proprio medico.

Pensieri rivolti al suicidio e peggioramento della depression
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, poichè 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. E' 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 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

Aumento del peso corporeo
Nei pazienti in trattamento con qutiapina 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 non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

Altri medicinali e Quetiapina

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumerequalsiasi altro medicinale
Questo include i medicinali che lei può acquistare senza la prescrizione medica e i farmaci a base di erbe. Questo perché quetiapina può influenzare il meccanismo di azione di alcuni medicinali ed alcuni medicinali posso influenzare quetiapina.

Non prenda quetiapina se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per l'HIV, come nelfinavir
- medicinali per le infezioni causate da funghi,come il ketoconazolo
- eritromicina o claritromicina, per le infezioni
- nefazodone, per la depressione.

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

- carbamazepina o fenitoina, per l'epilepsia
- medicinali per la pressione alta
- barbiturici, per i disturbi del sonno
- tioridazina or litio, altri farmaci antipsicotici
  - 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 che aumentano la produzione di urina) o alcuni antibiotici (farmaci per il trattamento delle 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 l'assunzione di qualsiasi medicinale ne parli al medico.

Effetti sullo screening della droga nelle urine
Se si viene sottoposti ad uno screening della droga nelle urine durante il trattamento con quetiapina, si può ottenere un risultato positivo per il metadone o di farmaci per la depressione chiamati antidepressivi triciclici (TCA). Questo può accadere anche se non sta assumendo metadone o TCA. I risultati dovranno essere confermati da un test più specifico**.**

Quetiapina con cibi, bevande e alcool

- Quetiapina può essere assunto indipendentemente dai pasti
- Stia attento alla quantità di alcool che consuma. Questo è importante perché l'effetto combinato di quetiapina ed alcool può favorire l'insorgere di sonnolenza
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo quetiapina, poiché può influenzare l'azione del farmaco.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere quetiapina. Non deve prendere Seroquel durante la gravidanza senza averne prima discusso con il medico.
- Quetiapina non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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
Quetiapina può indurre sonnolenza. Non guidi o non usi alcun arnese o macchinario fino a quando saprà quale effetto hanno le compresse su di lei.

Informazioni importanti su alcuni degli ingredienti di Quetiapina Sospensione Orale
Quetiapina Sospensione Orale contiene:
- Metil e propil paraidrossibenzoato. Possono provocare una reazione allergica. L'allergia si può manifestare anche dopo un certo periodo dall'inizio dell'assunzione del farmaco.
- Glicole propilenico . Può provocare sintomi simili a quelli dell'assunzione di sostanze alcoliche.
- Sodio – 10,5 milligrammi (mg) per 1 millilitro (ml). Da considerare in caso di dieta iposodica.

3. Come prendere Quetiapina Sospensione Orale

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista
La dose raccomandata è descritta sotto "Posologia".

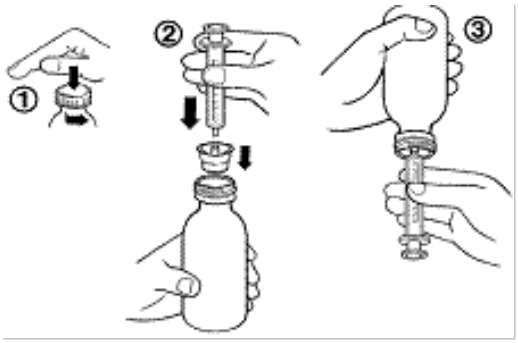
Assunzione di questo medicinale
- Questo farmaco contiene 20 mg di quetiapina per ogni 1 ml di sospensione.
- Questo farmaco deve essere assunto per via orale.
- Agitare sempre il flacone prima dell'uso.
- Utilizzare sempre la siringa o il misurino contenuto nella confezione. Il dosaggio verrà indicato dal proprio medico.
- Quetiapina può essere assunto indipendentemente dai pasti.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo quetiapina, poiché può influenzare l'azione del farmaco.
- Non smetta di prendere questo medicinale anche se si sente meglio, a meno che il medico non le abbia detto di farlo.

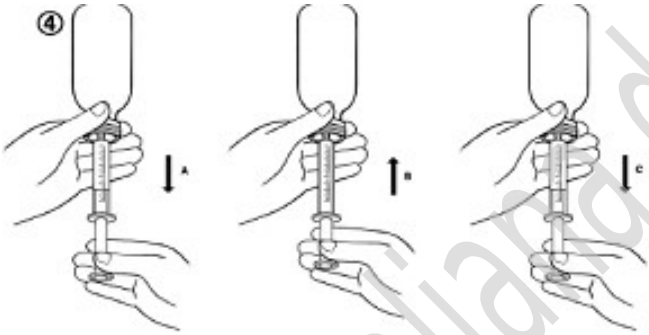
Dosaggio
Istruzioni per l'uso della siringa (per dosi uguali o inferiori a 5 ml)
1. Per aprire il flacone, premere il tappo verso il basso e ruotarlo in senso antiorario (figura 1).
2. Inserire l'adattatore per siringa nel collo del flacone (figura 2).
3. Afferrare la siringa e inserirla nell'apertura dell'adattatore (figura 2).
4. Capovolgere il flacone (figura 3).
5. Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione tirando lo stantuffo verso il basso (figura 4A). Premere quindi lo stantuffo verso l'alto per eliminare

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

eventuali bolle (figura 4B). Infine, tirare lo stantuffo verso il basso fino alla tacca corrispondente al dosaggio prescritto dal medico. Il dosaggio è indicato in ml (figura 4C).

6. Girare il flacone verso l'alto.
7. Rimuovere la siringa dall'adattatore. Inserire l'estremità della siringa nella propria bocca e premere lentamente lo stantuffo a fondo per assumere il farmaco.
8. Lavare la siringa con acqua e lasciarla asciugare prima di riutilizzarla.
9. Chiudere il flacone con il tappo a vite in plastica.





Istruzioni per l'uso del misurino dosatore (per dosi superiori a 5 ml)

1. Per aprire il flacone, premere il tappo verso il basso e ruotarlo in senso antiorario (figura 1).
2. Per le dosi da 5 ml a 25 ml, versare il farmaco nel misurino dosatore fino alla tacca richiesta (figura 2).
3. Per la dose da 30 ml (misurino colmo), versare il farmaco nel misurino dosatore finché non si trova esattamente all'altezza del bordo del misurino (figura 3).
4. Lavare il misurino dosatore con acqua e lasciarlo asciugare prima di riutilizzarlo.
5. Chiudere il flacone con il tappo a vite in plastica.

Posologia

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il dosaggio iniziale verrà determinato dal proprio medico, che potrà aumentarlo gradualmente.
- Generalmente, il dosaggio è compreso tra 150 mg e 800 mg al giorno. Dipende dalla patologia e dalle proprie esigenze.
- A seconda dalla patologia, il farmaco dovrà essere assunto:
    - o una volta al giorno - prima di coricarsi
    - o due volte al giorno - agli orari indicati dal medico.

Le tabelle seguenti possono essere utilizzate per determinare l'esatto dosaggio prescritto dal medico:

Utilizzando il misurino dosatore

Quantità misurata (ml)	Quantità di quetiapina (mg)
5ml	100mg
7.5ml	150mg
10ml	200mg
15ml	300mg
20ml	400mg
25ml	500mg
30ml	600mg

Utilizzando la siringa dosatrice

Nota: Ogni tacca da 0,25 ml = 5 mg; Ogni 0,5 ml = 10 mg

Quantità misurata (ml)	Quantità di quetiapina (mg)
1ml	20mg
1.25ml	25mg
2ml	40mg
2.5ml	50mg
3ml	60mg
3.75ml	75mg
4ml	80mg
5ml	100mg

Problemi al fegato

Se ha problemi al fegato, il medico può modificare la dose.

Anziani

Se è anziano, il medico può modificare la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più Quetiapina di quanto deve

- Se prende più quetiapina di quanto prescritto dal medico, può sentirsi assonnato, avvertire dei capogiri e percepire un battito cardiaco anomalo.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale, portando con sè la confezione di quetiapina.

Se dimentica di prendere Quetiapina
- 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 dosa.

Se interrompe il trattamento con Quetiapina
- Se interrompe improvvisamente il trattamento con Seroquel, potrebbe avere difficoltà a dormire (insonnia), avvertire sensazione di malessere (nausea), o manifestare mal di testa, 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 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare 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) (che può portare a cadute)
  - sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere quetiapina), che comprendono incapacità a prendere sonno (insonnia), 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).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 quantitità 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.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 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
- peggioramento del diabete pre-esistente

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 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)
- disturbi mestruali
- erezione prolungata e dolorosa (priapismo)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria (galattorrea)
- 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 interessare fino a 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)
- rave 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)

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)
- rave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre, formazione di vesciche sulla pelle e desquamazione cutanea (necrolisi epidermica tossica)
- ossono comparire sintomi di astinenza nei neonati di madri che hanno impiegato quetiapina durante la gravidanza.

La classe di medicinali alla quale appartiene quetiapina può causare dei problemi al ritmo cardiaco, che possono anche essere di grave 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, le variazioni dei livelli ematici degli ormoni tiroidei, l'aumento degli enzimi epatici, la diminuzione del numero di alcuni tipi di

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

cellule del sangue, la diminuzione della quantità dei globuli rossi, l'aumento della creatinfosfochinasi sierica (una sostanza presente nei muscoli), la diminuzione della quantità di sodio nel sangue, ed aumenti della quantità dell'ormone prolattina presente nel sangue. Gli incrementi dei livelli dell'ormone prolattina possono, in rari casi, avere le seguenti conseguenze:

- ingrossamento del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria sia negli uomini che 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 interessare più di 1 soggetto su 10):

- umento dei livelli ematici di un ormone chiamato prolattina. In rari casi questi aumenti della quantità di prolattina possono provocare le seguenti condizioni:
  - ingrossamento del seno ed inattesa produzione di latte dalla ghiandola mammaria nei ragazzi e 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 soggetto su 10):

- debolezza, svenimento (può causare cadute)
- naso chiuso
- 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. 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 Sospensione Orale

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Conservare nella confezione originale (flacone) per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza (mese, anno) riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Non utilizzare il farmaco oltre 28 giorni dopo l'apertura. Riconsegnarlo alla propria farmacia.
- Non utilizzare la quetiapina in caso di anomalie associate al farmaco. Rivolgersi al proprio farmacista.
- 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 Sospensione Orale

- Il principio attivo è quetiapina fumarato. Ogni 1ml di sospensione contiene 20mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
- Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (E330), fosfato disodico diidrato, sucralosio (E955), Simeticone emulsione (inclusi stearati emulsionanti, acido sorbico, acido benzoico, addensanti e acqua), glicole propilenico (E1520), metil e propil paraidrossibenzoato (E218 and E216),gomma di xanthano (E415), aroma di limone (contiene glicole propilenico) and acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Sospensione Orale e contenuto della confezione

Quetiapina Sospensione Orale è una sospensione biancastra.
Confezione: Viene fornita in un flacone di vetro marrone contenente 150 ml di sospensione
Dispositivi di dosaggio: Siringa viola da 5 ml con tacche ogni 0,25 ml e adattatore per flacone e misurino dosatore da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Rosemont Pharmaceuticals Ltd, Yorkdale Industrial Park, Braithwaite Street, Leeds, LS11 9XE, Regno Unito. Tel: + 44 (0) 113 244 1400

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

Regno Unito/Irlanda	Quetiapine Rosemont 20mg/ml Oral Suspension
Germania	Desiquet 20mg/ml Suspension zum Einnehmen
Austria	Quetiapine Rosemont 20mg/ml Suspension zum Einnehmen
Spagna	Quetiapina Rosemont 20mg/ml Suspensión Oral
Portogallo	Quetiapina Rosemont 20mg/ml suspensão oral
Italia	Quetiapina Rosemont 20mg/ml Sospensione Orale
Grecia	Quetiapine/Rosemont 20mg/ml Πόσιμο Εναιώρημα
Paesi Bassi	Quetiapine Rosemont 20mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Finlandia	Quetiapine Rosemont
Danimarca	Quetiapin Rosemont
Svezia	Quetiapin Rosemont
Norvegia	Quetiapine Rosemont

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in 05/2016.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).