

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Queteper 25 mg compresse rivestite con film  
Queteper 100 mg compresse rivestite con film  
Queteper 150 mg compresse rivestite con film  
Queteper 200 mg compresse rivestite con film  
Queteper 300 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Quetiapina

### Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere Queteper

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Queteper e a che cosa serve
2. Prima di usare Queteper
3. Come usare Queteper
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Queteper
6. Altre informazioni

### 1. CHE COS'È QUETEPER E A CHE COSA SERVE

Queteper appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici che migliorano i sintomi di certi tipi di malattia mentale. Queteper viene usato per trattare la schizofrenia (un disturbo o una serie di disturbi caratterizzato da alterazioni nella forma e nel contenuto dei pensieri (ad es. delusioni, allucinazioni), dell'umore (ad es. emozione inopportuna), del senso di sé e del rapporto con il mondo esterno (ad es. perdita dei confini dell'io, allontanamento) e del comportamento (ad es. comportamento bizzarro o apparentemente senza scopo).

Queteper può anche essere usato per trattare soggetti affetti da una malattia che influisce sul loro umore, a causa della quale si sentono eccessivamente "euforici" o eccitati. Le persone con questa condizione possono rendersi conto di aver bisogno di dormire meno del solito, essere più ~~chiacchiere~~ loquaci e avere pensieri o idee ~~fulminee~~ fugaci. Possono anche sentirsi insolitamente irritabili.

### 2. PRIMA DI USARE QUETEPER

#### Non prenda Queteper

- Se è allergico (ipersensibile) alla quetiapina o a qualsiasi altro eccipiente di Queteper.
- Se sta prendendo certi farmaci per il trattamento dell'AIDS (inibitori della HIV-proteasi)
- Se sta prendendo certi farmaci per il trattamento delle infezioni fungine (azoli).
- Se sta prendendo certi farmaci per il trattamento delle infezioni (eritromicina, claritromicina).
- Se sta prendendo certi farmaci per il trattamento della depressione (nefazodone).

#### Faccia particolare attenzione con Queteper

Informi il medico prima di prendere questo medicinale se:

- soffre di problemi cardiaci, ad esempio disturbi della frequenza cardiaca, o se qualcuno della sua famiglia soffre di problemi analoghi.
- soffre di pressione bassa
- ha avuto un ictus
- ha avuto convulsioni o soffre di epilessia
- soffre di una malattia epatica
- soffre di diabete
- sa di aver avuto una conta di globuli bianchi bassa in passato che potrebbe essere stata causata da altri farmaci.

[Informi il medico se Lei o qualcuno nella sua famiglia ha avuto una storia con casi di coagulo di sangue, così come farmaci associati con la formazione di coaguli di sangue.](#)

### **Assunzione di Queteper con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- farmaci antiepilettici (come fenitoina o carbamazepina)
- farmaci per il trattamento dell'AIDS (inibitori dell'HIV-proteasi)
- farmaci per il trattamento delle infezioni micotiche (ketoconazolo)
- farmaci per il trattamento delle infezioni (eritromicina, claritromicina)
- farmaci antidepressivi (nefazodone)
- farmaci che prolungano l'intervallo QT per trattare alcuni disturbi del ritmo cardiaco o altre condizioni come:

- altri neurolettici (medicinali contro le psicosi)
- farmaci per il trattamento dei disturbi della frequenza cardiaca (ad es. chinidina, disopiramide e amiodarone)
- levometadile acetato (contro la dipendenza)
- mesoridazione
- tioridazina, sertindolo, pimozide (medicinali per il trattamento della schizofrenia e delle psicosi)
- sparfloxacin, gatifloxacin, moxifloxacin (contro le infezioni)
- dolasetron mesilato (contro la nausea ed il vomito)
- meflochina, alofrantina (contro la malaria)
- cisapride (contro la malattia da reflusso gastroesofageo)
- diuretici tiazidici

Nei pazienti anziani con demenza (perdita delle funzioni cerebrali) è stato osservato un aumento del rischio di morte in seguito all'assunzione concomitante di quetiapina e altri farmaci dello stesso tipo. Non è stata stabilita una connessione diretta tra la quetiapina e l'aumento del rischio. L'uso della quetiapina è comunque controindicato.

### **Assunzione di Queteper con cibi e bevande**

Queteper può essere assunta indipendentemente dal cibo.

Deve fare attenzione a quanto alcol beve. E' possibile che l'associazione di Queteper e alcol possa farla sentire assonnato.

Anche il succo di pompelmo può influenzare l'efficacia di Queteper. Deve quindi evitare di bere succo di pompelmo.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Gravidanza: **Prima di prendere questo medicinale**, informi il medico se è in gravidanza o sta cercando una gravidanza. **Non prenda Queteper** se si trova in stato di gravidanza, a meno che questo non sia stato concordato con il suo medico.

Allattamento: Non è noto se Queteper sia escreto nel latte materno. Durante il trattamento con Queteper non allatti il suo bambino al seno.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Le compresse potrebbero farla sentire assonnata. Non deve guidare o usare macchinari fino a quando non conosce l'effetto che queste compresse hanno su di Lei.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Queteper**

Queteper contiene lattosio monoidrato. Se è stato informato dal medico di una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE QUETEPER**

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

La dose iniziale verrà stabilita dal suo medico e dipenderà dal tipo di malattia di cui Lei soffre.

### ***Adulti:***

#### Trattamento della schizofrenia:

La dose iniziale è solitamente:

- 50 mg (due compresse da 25 mg) il primo giorno, 100 mg il secondo giorno, 200 mg il terzo giorno e 300 mg il quarto giorno

#### Trattamento della mania:

La dose iniziale è di norma:

- 100 mg il primo giorno, 200 mg il secondo giorno, 300 mg il terzo giorno e 400 mg il quarto giorno

Dopodiché il medico Le dirà quante compresse di Queteper dovrà prendere ogni giorno. Si attenga alle istruzioni del medico su quando e come deve prendere le compresse (di solito due volte al giorno). **Legga l'etichetta** sul contenitore. Troverà anche **quindi** l'indicazione di quante compresse deve prendere e quando prenderle. Se ha dei dubbi si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

La dose può variare da 150 mg a 800 mg al giorno, a seconda del trattamento che sta seguendo e delle sue necessità.

Queteper compresse è disponibile in diverse dimensioni e/o colori. Non si stupisca se il colore delle sue compresse varia di volta in volta.

### ***Anziani:***

Se Lei è anziano il medico potrebbe decidere di ridurre il dosaggio.

### ***Bambini ed adolescenti:***

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti non sono state accertate. Queteper non deve pertanto essere somministrato a bambini e adolescenti.

### ***Funzionalità epatica o renale ridotta:***

Se ha problemi epatici o renali il medico può decidere di ridurre il dosaggio.

Ingerisca ogni compressa intera con un sorso d'acqua.

Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a prescriverlo.

### **Se prende più Queteper di quanto deve**

Se prende più compresse del normale, si rivolga al suo medico o si rechi al più presto in ospedale. I sintomi di un sovradosaggio possono consistere in sonnolenza, sedazione, battito cardiaco accelerato e bassa pressione.

### **Se dimentica di prendere Queteper**

Se salta una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata. Prenda la dose successiva alla solita ora.

**Se interrompe il trattamento con Queteper** Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a prescriverlo.

Se smette di prendere Queteper all'improvviso è possibile che si manifestino sintomi come senso di malessere, vomito, incapacità di dormire oppure movimenti a scatto oppure che si ripresenti la malattia di base. Il medico Le suggerirà di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere il trattamento.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

In seguito all'uso di Queteper possono manifestarsi reazioni allergiche (di ipersensibilità). Deve smettere di prendere Queteper e rivolgersi immediatamente al medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi di un *angioedema* (un effetto indesiderato molto raro):

- Difficoltà respiratorie con o senza rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola.
- Rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà di deglutizione.
- Grave prurito cutaneo (con protuberanze).

### Effetti indesiderati molto comuni (riscontrati in più di 1 su 10 pazienti):

- capogiri
- sonnolenza (può regredire con la prosecuzione del trattamento)
- cefalea

### Effetti indesiderati comuni (si manifestano in 1-10 su 100 pazienti):

- alterazione dei valori ematici
- svenimento
- battito cardiaco accelerato
- pressione bassa in posizione eretta con conseguenti capogiri o senso di svenimento.
- naso che cola
- secchezza delle fauci, stipsi, indigestione
- senso di debolezza, rigonfiamento di braccia o gambe, aumento di peso, per lo più durante le prime settimane di trattamento.

### Effetti indesiderati non comuni (si manifestano in 1-10 su 1.000 pazienti):

- reazioni allergiche, incluse pustule e gonfiore cutaneo
- convulsioni (attacchi epilettici)
- sindrome delle gambe senza riposo
- aumento dei grassi nel sangue
- aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue.

### Effetti indesiderati rari (si manifestano in 1-10 su 10.000 pazienti):

- ittero

- erezione persistente e dolorosa
- una combinazione di sintomi inclusa febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e sonnolenza. Al manifestarsi di tale combinazione di sintomi, consulti il suo medico immediatamente.

Casi molto rari (riscontrati in meno di 1 su 10.000 pazienti):

- riduzione del numero dei globuli bianchi
- reazione allergica associata a pressione bassa e a difficoltà respiratorie
- diabete
- movimenti incontrollati
- epatite
- angiodema (rigonfiamento di viso, labbra, gola e delle vie aeree). Se si manifesta angioedema, si rechi immediatamente in ospedale.

Infiammazione della cute e delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson).

~~La classe di farmaci a cui Queteper appartiene può causare problemi al ritmo cardiaco, che possono essere gravi e in certi casi fatali.~~

~~Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.~~

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

- Coaguli di sangue nelle vene specialmente nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento alle gambe), che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni nei polmoni causando dolore al petto e difficoltà a respirare. Se Lei nota uno dei seguenti sintomi consulti il medico immediatamente.

La classe di farmaci a cui Queteper appartiene può causare problemi al ritmo cardiaco, che possono essere gravi e in certi casi fatali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE QUETEPER

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Queteper dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Queteper

- Il principio attivo è la quetiapina come quetiapina fumarato
- Gli eccipienti sono:  
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone k29-32, calcio idrogeno fosfato, diidrato, amido di sodio glicolato (tipo A), lattosio monoidrato, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa 6cp (E 464), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) (nelle compresse da 25 mg, 100 mg e 150 mg) e ferro ossido rosso.(E172) (-solo nelle compresse da 25 mg)

### **Descrizione dell'aspetto di Queteper e contenuto della confezione**

Queteper 25 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore arancio chiaro e con "Q" impresso su di un lato.

Queteper 100 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse rotonde, biconvesse, di colore giallo e con "Q" impresso su di un lato.

Queteper 150 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse ovali, biconvesse, di colore giallo chiaro e con "Q" impresso su di un lato.

Queteper 200 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse ovali, biconvesse, di colore bianco e con "Q" impresso su di un lato.

Queteper 300 mg compresse rivestite con film si presenta in forma di compresse ovali, biconvesse, di colore bianco e con "Q" impresso su di un lato e "300" impresso sull'altro.

### **Astucci/Confezioni:**

Blister:

Queteper 25 mg compresse rivestite con film: 6, 30 compresse

Queteper 100 mg compresse rivestite con film: 60 compresse

Queteper 150 mg compresse rivestite con film: 60 compresse

Queteper 200 mg compresse rivestite con film: 60 compresse

Queteper 300 mg compresse rivestite con film: 60 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in commercio**

Medis ehf.

Reykavikurvegi 78, 220

Hafnarfjörður

Islanda

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Actavis Ltd

B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08

Malta

Actavis hf.

Reykjavikurvegi 78, IS-220 Hafnarfjörður200 Hafnarfjörður

Islanda

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della SEE con le seguenti denominazioni:**

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAA}.Settembre 2012.**