

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Quetiapina HEC Pharm quetiapina

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, si rivolga al medico o al farmacista. Compresi quelli non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Quetiapina HEC Pharm e a cosa serve

Quetiapina HEC Pharm contiene il principio attivo quetiapina. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antipsicotici. Quetiapina HEC Pharm 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 odistruttivi.
- 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 prescrivere Quetiapina HEC Pharm anche se si sente meglio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina HEC Pharm

Non prenda Quetiapina HEC Pharm

- se è allergico alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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 le infezioni)
 - Nefazodone (per la depressione).

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina HEC Pharm.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Quetiapina HEC Pharm:

- 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 battitocardiaco.
- se la sua pressione sanguigna è bassa.
- se ha avuto un ictus, specialmente se è anziano.
- se soffre di disturbi all'equilibrio.
- 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 HEC Pharm.
- 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 affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non bisogna prendere Quetiapina HEC Pharm, perché questa classe di medicinali, ai quali Quetiapina HEC Pharm appartiene, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nei pazienti anziani con demenza.
- se è anziano 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 malattia in cui smette di respirare per brevi periodi durante il sonno notturno (chiamata "apnea notturna") e sta assumendo medicinali che rallentano la normale attività cerebrale ("sedativi").
- se ha o ha avuto una condizione per cui non può svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria), ha la prostata ingrossata, un blocco intestinale o un aumento della pressione oculare. Tali condizioni sono talvolta causate da medicinali (detti "anti-colinergici") che influenzano il funzionamento delle cellule nervose per poter trattare alcune malattie.
- se ha una storia clinica di abuso di alcol o droghe

Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto Quetiapina HEC Pharm:

- 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).
- ha un battito cardiaco accelerato e irregolare, anche a riposo, palpitazioni, problemi respiratori, dolore toracico o stanchezza inspiegabile. Il tuo medico dovrà controllare il tuo cuore e, se necessario, indirizzarti immediatamente da un cardiologo.

Le seguenti condizioni possono essere causate dalla tipologia 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 HEC Pharm 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. 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.

- Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea alta, aumento degli enzimi epatici, anomalie del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco).

Interrompa l'uso di Quetiapina HEC Pharm se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o richieda cure mediche immediatamente.

Aumento del peso corporeo

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

Effetto sui test di screening nelle urine

Se deve eseguire un test di screening nelle urine, l'assunzione di Quetiapina HEC Pharm 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.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Quetiapina HEC Pharm

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

Non prenda Quetiapina HEC Pharm se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Alcuni farmaci 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 (altri farmaci antipsicotici).
- Medicinali che influenzano il battito cardiaco, per esempio medicinali che possono causare uno squilibrio elettrolitico (bassi livelli di potassio o magnesio) come i diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina) o alcuni antibiotici (medicinali per il trattamento delle infezioni).
- Medicinali che possono causare stipsi.
- Medicinali (detti "anti-colinergici") che influenzano il funzionamento delle cellule nervose per trattare alcune malattie.

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

Quetiapina HEC Pharm con cibi, bevande e alcol

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

Gravidanza e allattamento

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

Non deve prendere Quetiapina HEC Pharm durante la gravidanza senza averne prima discusso con il medico.

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

Non deve prendere Quetiapina HEC Pharm se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quetiapina HEC Pharm possono indurre sonnolenza. Non guidi o non usi alcun arnese o macchinario fino a quando saprà quale effetto ha questo medicinale su di lei.

Quetiapina HEC Pharm contiene lattosio

Quetiapina HEC Pharm contiene lattosio, 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.

Quetiapina HEC Pharm contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come prendere Quetiapina HEC Pharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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.

- Prenderà le compresse o una volta al giorno, la sera prima di coricarsi, oppure due volte al giorno, in base al tipo di patologia.

Anziani

Se è anziano, il medico può modificare la dose.

Problemi al fegato

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Modo di somministrazione.

Quetiapina HEC Pharm è per uso orale.

- Deve deglutire le compresse intere, con un sorsod'acqua.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Quetiapina HEC Pharm, perché può influenzare l'azione del medicinale.
- Può prendere le compresse indipendentemente dai pasti.

Se prende più Quetiapina HEC Pharm di quanto deve

Se prende più Quetiapina HEC Pharm 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 compresse.

Se dimentica di prendere Quetiapina HEC Pharm

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 HEC Pharm

Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che il medico non le dica che può farlo.

Se interrompe improvvisamente il trattamento con Quetiapina HEC Pharm, 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, 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 HEC Pharm) (che può portare a cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere Quetiapina HEC Pharm), 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 manifestarsi in meno di 1 soggetto su 10

- Battito cardiaco rapido.
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batta forte o sensazione di battito mancanti.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza.

- Gonfiore delle braccia o dellegambe.
 - 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 dell'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.

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.
- Disfunzione sessuale.
- 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 già esistente.

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 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 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).

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 HEC Pharm durante la gravidanza.
- Ictus.
- Disturbo del muscolo cardiaco (cardiomiopatia).
- Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (Vasculite), spesso con eruzione cutanea con piccole protuberanze rosse o viola.

La classe di medicinali alla quale appartiene Quetiapina HEC Pharm 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 cellule del sangue, la diminuzione della quantità dei globuli rossi, l'aumento della creatin fosfochinasi 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 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:

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:
 - Ingrossamento del seno ed inattesa produzione di latte dalla ghiandola mammaria nei ragazzi e nelle ragazze
 - Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nell'eragazze
- Aumentodell'appetito
- Vomito
- Movimenti muscolari anomali.Fra cui difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senzadolore.
- Aumento della pressionesanguigna.

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

- Debolezza, svenimento (può causarecadute).
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione presente Agenzia Italiana del Farmaco Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Quetiapina HEC Pharm

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata deibambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quelmese.

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Quetiapina HEC Pharm

- Il principio attivo è la quetiapina.
 - Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)
 - Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)
 - Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)
 - Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)
 - Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)
- Gli altri componentisono:

Nucleo della compressa: povidone K29-32, calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A, lattosio monoidrato, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: alcol polivinilico, macrogol 3350, titanio diossido (E171), talco. Le compresse da 100 mg e 150 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172) e le compresse da 150 mg contengono ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina HEC Pharm e contenuto della confezione

Quetiapina HEC Pharm 25 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde rivestite con film di colore bianco o biancastro, con diametro di 5,6 mm, con impresso "L74" su un lato e lisce sull'altro.

Quetiapina HEC Pharm 100 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde rivestite con film di colore giallo o giallo chiaro, con diametro di 8,6 mm, con impresso "L46" su un lato e lisce sull'altro.

Quetiapina HEC Pharm 150 mg compresse rivestite con film sono compresse a forma di capsula rivestite con film di colore rosa o rosa chiaro, con dimensioni di 6,6 mm x 14,1 mm, con impresso "C21" su un lato e lisce sull'altro.

Quetiapina HEC Pharm 200 mg compresse rivestite con film sono compresse a forma di capsula rivestite con film di colore bianco o biancastro, con dimensioni di 7,6 mm x 15,6 mm, con impresso "C22" su un lato e lisce sull'altro.

Quetiapina HEC Pharm 300 mg compresse rivestite con film sono compresse a forma di capsula rivestite con film di colore bianco o biancastro, con dimensioni di 8,1 mm x 16,9 mm, con impresso "L49" su un lato e lisce sull'altro.

Blister in PVC/PVDC/Alluminio
Scatole da: 30, 50, 60 e 100 compresse rivestite con film.

Non tutte le confezioni possono essere disponibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

HEC Pharm GmbH,
Gabriele-Tergit-Promenade 17,
10963 Berlin, Germania

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305b,
14167 Berlino,
Germania

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

Germania	Quetiapin HEC Pharm 25 mg Filmtabletten Quetiapin HEC Pharm 100 mg Filmtabletten Quetiapin HEC Pharm 150 mg Filmtabletten Quetiapin HEC Pharm 200 mg Filmtabletten Quetiapin HEC Pharm 300 mg Filmtabletten
Francia	QUETIAPINE HEC PHARM 25 mg, comprimé pelliculé QUETIAPINE HEC PHARM 100 mg, comprimé pelliculé QUETIAPINE HEC PHARM 150 mg, comprimé pelliculé QUETIAPINE HEC PHARM 200 mg, comprimé pelliculé QUETIAPINE HEC PHARM 300 mg, comprimé pelliculé
Italia	Quetiapina HEC Pharm

Spagna	Quetiapina HEC Pharm 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Quetiapina HEC Pharm 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Quetiapina HEC Pharm 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Quetiapina HEC Pharm 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Quetiapina HEC Pharm 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Quetiapina HEC Pharm 25 mg Film-coated Tablets
	Quetiapina HEC Pharm 100 mg Film-coated Tablets
	Quetiapina HEC Pharm 150 mg Film-coated Tablets
	Quetiapina HEC Pharm 200 mg Film-coated Tablets
	Quetiapina HEC Pharm 300 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<[Da completare a livello nazionale]

Agenzia Italiana del Farmaco