

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Quetiapina Accord 50mg compresse a rilascio prolungato
Quetiapina Accord 200mg compresse a rilascio prolungato
Quetiapina Accord 300mg compresse a rilascio prolungato
Quetiapina Accord 400mg compresse a rilascio prolungato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 o all'infermiere.
 - 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato e a che cosa serve

Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato contiene una sostanza chiamata quetiapina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato può essere utilizzato per trattare diverse malattie, come:

- Schizofrenia: lei può avere la sensazione di udire o sentire cose che in realtà non esistono, essere convinto di cose che non corrispondono al vero o sentirsi insolitamente sospettoso, ansioso, confuso, colpevole, teso o depresso.
- Mania: lei può sentirsi molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo o avere scarsa capacità di giudizio, inclusi comportamenti aggressivi o distruttivi.
- Depressione bipolare ed episodi depressivi maggiori nel disturbo depressivo maggiore: lei può sentirsi triste. Lei può sentirsi depresso, sentirsi colpevole, di non avere energia, può perdere l'appetito o non riuscire a dormire.

Quando Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato viene assunto per trattare episodi depressivi maggiori nel disturbo depressivo maggiore, viene assunto in aggiunta a un altro medicinale utilizzato per trattare questa malattia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato

Non prenda Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato:

- Se è allergico (ipersensibile) alla quetiapina o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (Vedere paragrafo 6: Altre informazioni)
- sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
 - alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV
 - medicinali azolici (per le infezioni causate da funghi)
 - eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
 - nefazodone (per la depressione).

Non prenda Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato se quanto citato sopra la riguarda. Se ha qualsiasi dubbio parli con il medico o il farmacista prima di prendere Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato

- Lei personalmente, o qualcun altro della sua famiglia, ha o ha avuto qualsiasi problema al cuore, ad esempio problemi del ritmo cardiaco o se prende qualsiasi medicinale che può avere un impatto sul modo in cui batte il suo cuore.
- Lei ha la pressione sanguigna bassa.
- Ha avuto un ictus, particolarmente se è anziano.
- Ha problemi al fegato.
- Ha mai avuto convulsioni (crisi epilettiche).
- Sa di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che può essere stato causato o meno da altri medicinali).
- Ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. In questo caso, il medico può controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue mentre assume Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato.
- Lei o qualcun altro della sua famiglia ha avuto coaguli di sangue, perché i medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue.
- È una persona anziana affetta da demenza (perdita della funzione cerebrale). In questo caso, Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato non deve essere assunto perché il gruppo di medicinali a cui appartiene Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato può aumentare il rischio di ictus, e in alcuni casi, il rischio di morte, in pazienti anziani con demenza.

Informi il medico immediatamente se dopo aver preso Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato è affetto da uno qualsiasi dei seguenti effetti:

- Una combinazione di febbre, rigidità muscolare grave, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- Movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua.
- Capogiri o una intensa sensazione di sonnolenza. Questo potrebbe aumentare il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Crisi convulsive (epilessia).
- Un'erezione prolungata e dolorosa (priapismo).

Queste condizioni possono essere causate da questo tipo di medicinale.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione

Se è depresso, potrebbe a volte avere pensieri di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri potrebbero essere più intensi all'inizio del trattamento, perché tutti questi medicinali impiegano del tempo per agire, di solito circa due settimane, ma a volte anche più a lungo. Questi pensieri potrebbero anche essere aumentati se lei improvvisamente smette di prendere il medicinale. È più probabile che possa pensare in questo modo se è un giovane adulto. Le informazioni fornite dagli studi clinici hanno dimostrato un rischio maggiore di pensieri suicidi e/o di comportamento suicida in giovani adulti di età inferiore ai 25 anni affetti da depressione.

Se pensa di farsi del male o di uccidersi in qualsiasi momento, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Potrebbe trovare utile dire a un parente o a un amico stretto che si sente depresso, e invitarli a leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione stia peggiorando, o se sono preoccupati per i cambiamenti nel suo comportamento.

L'aumento di peso è stato osservato in pazienti trattati con Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato. Lei e il medico dovreste controllare regolarmente il suo peso.

Altri medicinali e Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato

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

Non prenda Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV
- Medicinali 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 difficoltà a dormire).
- Tioridazina (un altro medicinale antipsicotico).
- Medicinali che hanno un impatto sul modo in cui batte il cuore, ad esempio, medicinali che possono causare uno squilibrio negli elettroliti (bassi livelli di potassio o magnesio), come i diuretici (pillole per urinare) o alcuni antibiotici (medicinali per trattare le infezioni).

Prima di sospendere l'assunzione di uno qualsiasi dei suoi medicinali, consulti il medico o il farmacista.

Assunzione di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato con cibi, bevande e alcol

- L'assunzione di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato può essere influenzata dal cibo e deve quindi prendere le compresse almeno un'ora prima di un pasto o la sera prima di coricarsi.
- Faccia attenzione alla quantità di alcool che beve, perché l'effetto combinato di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato e dell'alcool può causarle sonnolenza.
- Non beva succo di pompelmo quando prende Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato, perché può influire sul modo in cui funziona il medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato durante la gravidanza, senza prima discuterne con il medico. Non deve prendere Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato durante l'allattamento al seno.

I sintomi seguenti si possono presentare nei neonati, di madri che hanno utilizzato Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le sue compresse potrebbero indurre sonnolenza. Non guidi veicoli e non utilizzi utensili o macchinari fino a quando non saprà come le compresse agiscono su di lei.

Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato contiene lattosio

Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Effetto sui test antidroga dell'urina

Se si sottopone a test antidroga dell'urina, l'assunzione di quetiapina potrebbe causare risultati positivi per il metadone o per alcuni farmaci per la depressione chiamati antidepressivi triciclici (TCA) quando si utilizzano alcuni metodi, anche se lei non prende antidepressivi triciclici o metadone. In questo caso, può essere effettuato un test più specifico.

3. Come prendere Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. La dose raccomandata (dose giornaliera) dipende dalla sua malattia e dalle sue esigenze, ma sarà in genere compresa tra 150 mg e 800 mg.

- Prenda le compresse una volta al giorno.
- Ingerisca le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Non deve dividere, masticare o schiacciare le compresse.
- Prenda le compresse senza cibo (almeno un'ora prima di un pasto o all'ora di coricarsi, il medico le indicherà quando farlo).
- Non beva succo di pompelmo mentre assume Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato, perché può influire sul funzionamento del medicinale.
- Non sospenda l'assunzione delle compresse, anche se si sente meglio, a meno che glielo dica il medico.

Problemi al fegato

Il medico può cambiare la sua dose se ha problemi al fegato.

Persone anziane

Il medico può modificare la dose se è anziano.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato non deve essere utilizzato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se prende più Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato di quanto deve

Se prende più Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato di quanto prescritto dal medico, può avvertire sonnolenza, capogiri e battiti cardiaci anormali. Contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale. Porti con sé la confezione di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato.

Se dimentica di prendere Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato

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

Se interrompe il trattamento con Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato, può non essere in grado di dormire (insonnia), avvertire una sensazione di malessere (nausea) o può avere cefalea, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre gradualmente la dose prima di sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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.

Se uno dei seguenti effetti indesiderati si verifica, interrompa l'assunzione di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato e contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale poiché potrebbe avere bisogno di urgenti cure mediche:

Non comune (può colpire fino a 1 su 100 pazienti):

- Convulsioni o crisi epilettiche.
- Reazioni allergiche che possono includere ecchimosi cutanee rialzate (piaghe), gonfiore della pelle e gonfiore intorno alla bocca.
- Movimenti incontrollabili, soprattutto del viso e della lingua (discinesia tardiva).

Raro (può colpire fino a 1 su 1.000 pazienti):

- Una combinazione di temperatura elevata (febbre), sudorazione, rigidità muscolare, sensazione di estrema stanchezza o svenimento (un disturbo chiamato “sindrome neurolettica maligna”).
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).
- Coaguli di sangue nelle vene, particolarmente delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga immediatamente a un medico.

Molto raro (può colpire fino a 1 su 10.000 pazienti):

- Grave reazione allergica (chiamata anafilassi) che potrebbe causare difficoltà respiratorie o shock.
- Rapido rigonfiamento della pelle, in genere intorno agli occhi, alle labbra e alla gola (angioedema).
- Grave formazione di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson).

Altri possibili effetti indesiderati:**Molto comune: può colpire più di 1 paziente su 10**

- Capogiri (possono provocare cadute), cefalea, secchezza della bocca.
- Sonnolenza (questa può scomparire con il passare del tempo, con la prosecuzione del trattamento con Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato) (può provocare cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che insorgono quando smette di prendere la quetiapina), che comprendono incapacità di addormentarsi (insonnia), sensazione di malessere (nausea), cefalea, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiri e irritabilità. È consigliata la sospensione graduale nel corso di un periodo di almeno 1-2 settimane.
- Aumento di peso.
- Movimenti muscolari anomali, incluso difficoltà a iniziare un movimento muscolare, tremore, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.

Comune: può colpire 1 paziente su 10

- Battito cardiaco accelerato.
- Sensazione che il cuore martelli, corra o salti dei battiti.
- Naso chiuso.
- Stitichezza, mal di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza, svenimento (può provocare cadute).
- Gonfiore delle braccia e delle gambe.
- Pressione bassa quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare capogiri o svenimento (possono provocare cadute).
- Aumento del livello dello zucchero nel sangue.
- Vista annebbiata.
- Sogni anormali e incubi.
- Aumento dell'appetito.
- Irritabilità.
- Disturbi della parola e del linguaggio
- Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione.
- Respiro corto.
- Vomito (soprattutto negli anziani).
- Febbre.

Non comune: può colpire 1 paziente su 100

- Sensazioni sgradevoli alle gambe (chiamate anche sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà di deglutizione.
- Disfunzione sessuale.
- Diabete.

- Cambiamento nell'attività elettrica del cuore visibile nel ECG (prolungamento del QT).
- Un battito cardiaco più lento del normale, che può verificarsi quando si inizia il trattamento e che può essere associato a bassa pressione sanguigna e a svenimento.

Raro: può colpire 1 paziente su 1.000

- Gonfiore del seno e inaspettata produzione di latte dal seno (galattorrea).
- Disturbo mestruale.
- Camminare, parlare, mangiare o compiere altre attività mentre dorme.
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).
- Infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Una condizione (chiamata "sindrome metabolica") nella quale si ha la combinazione di 3 o più dei seguenti: un aumento dei grassi intorno all'addome, una diminuzione del "colesterolo buono" (HDL-C), un aumento di un tipo di grasso nel sangue chiamato trigliceridi; alta pressione sanguigna e un aumento di zucchero nel sangue.

Molto raro: può colpire 1 paziente su 10.000

- Peggioramento di diabete preesistente.
- Grave eruzione cutanea, vesciche o chiazze rosse sulla pelle.
- Secrezione inappropriata di un ormone che controlla il volume di urina.
- Rottura delle fibre muscolari e dolore nei muscoli (rabbdomiolisi).

Non nota: frequenza che non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Rash cutanei con macchie rosse irregolari (eritema multiforme).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre e vesciche sulla pelle e desquamazione della pelle (necrolisi epidermica tossica).

La classe di medicinali a cui appartiene Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato può causare problemi del ritmo cardiaco, che possono essere seri e fatali in casi gravi.

Alcuni effetti indesiderati sono evidenti solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Questi includono variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o zuccheri nel sangue, cambiamenti nella quantità di ormoni tiroidei nel sangue, aumento di enzimi epatici, diminuzioni del numero di alcuni tipi di cellule sanguigne, diminuzione della quantità di globuli rossi, aumento nel sangue della creatina fosfochinasi (una sostanza nei muscoli), diminuzione della quantità di sodio nel sangue ed aumenti della quantità dell'ormone prolattina presente nel sangue. Gli aumenti dell'ormone prolattina potrebbero, in casi rari, avere le seguenti conseguenze:

- Ingrossamento del seno e inaspettata produzione di latte dal seno sia negli uomini che nelle donne.
- Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

Il medico può chiederle di sottoporsi ad esami del sangue di volta in volta.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti:

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati più spesso nei bambini e negli adolescenti:

Molto comune: può colpire più di 1 paziente su 10

- Aumento della pressione sanguigna.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati più spesso nei bambini e negli adolescenti

Molto comune: può colpire più di 1 paziente su 10

- Aumento della quantità di un ormone chiamato prolattina presente nel sangue. In casi rari, l'aumento della quantità dell'ormone chiamato prolattina può provocare:
 - Ingrossamento del seno e inaspettata produzione di latte dal seno sia nei ragazzi che nelle ragazze.
 - Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze.

- Aumento dell'appetito.
- Vomito.

Comune: può colpire fino a 1 paziente su 10

- Sensazione di stanchezza, svenimento (che può causare cadute);
- Naso chiuso
- Sentirsi irritati

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Accord compresse a rilascio prolungato

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- 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.
- Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato

Il principio attivo è quetiapina (come emifumarato). Ogni compressa di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato contiene 50 mg, 200 mg, 300 mg o 400 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Ipromellosa, Sodio cloruro, Povidone K-30, Talco e Magnesio stearato. La compressa da 50 mg contiene anche cellulosa microcristallina silicata (Diossido di Silicio & Cellulosa Microcristallina).

Rivestimento della compressa:

Titanio diossido (E171), Macrogol (E1521). La compressa da 50 mg contiene anche Poli-vinil-alcol (E1203), Talco (E553b) e Ossido di ferro rosso (E172). La compressa da 50 mg, 200 mg e 300 mg contiene anche Ossido di ferro giallo (E172). Le compresse da 200 mg, 300mg e 400 mg contengono anche Ipromellosa 6cP (E464).

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione

Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato 50 mg sono compresse biconvesse rivestite con film, di colore pesca, di forma rotonda, con 'Q50' inciso su un lato e lisce sull'altro.

Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato 200 mg sono compresse biconvesse rivestite con film, di colore giallo, di forma rotonda, con 'I2' inciso su un lato e lisce sull'altro.

Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato 300 mg sono compresse biconvesse rivestite con film, di colore giallo pallido, di forma rotonda, con 'Q300' inciso su un lato e lisce sull'altro.

Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato 400 mg sono compresse biconvesse rivestite con film, di colore bianco, di forma rotonda, con 'I4' inciso su un lato e lisce sull'altro.

Confezioni con blister in PVC/PVDC-Alu. Confezioni da 10, 30, 50, 60 e 100 compresse per confezione sono registrate per Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato 200 mg, 300 mg e 400 mg.

Confezioni con blister in PVC/PVDC-Alu oppure OPA/Alu/PVC-Alu. Confezioni da 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse per confezione sono registrate per Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato 50 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

GAP S.A.,
46, Agissilaou str.
Agios Dimitrios,
Athens, 17341
Grecia

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Quetiapina Accord 50 mg compresse a rilascio prolungato:

ARROW GENERIQUES- LYON,
26 avenue Tony Garnier,
LYON, 69007,
Francia

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

Nome dello Stato membro	Denominazione del medicinale
AT	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Retardtabletten
BE	Quetiapin Accord Helathcare 50mg/200mg/300mg/400 mg Comprimés à liberation prolongée/Tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten
BG	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Prolonged-release Tablets
CY	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300 mg/400 mg Prolonged-release Tablets
CZ	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablety s prodlouženým uvolňováním
DE	Quetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Retardtabletten
DK	Quetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Depottabletter
EE	Quetiapine Accord
EL	Matepil 50mg/200mg/300mg/400mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
ES	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de liberación prolongada

EFG	
FI	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletit
FR	QUETIAPINE ARROW LP 50mg prolonged-release tablet
HU	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg retard tabletta
IE	Notiabolfen XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
IT	Quetiapina Accord 50mg/200mg/300mg/400mg compresse a rilascio prolungato
LV	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg <i>ap ilgstošās darbības tabletes</i>
LT	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg pailginto atpalaidavimo tabletės
MT	Atrolak XL50mg/ 200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet
NL	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tabletten met verlengde afgifte
NO	Quetiapine Accord
PL	Atrolak
PT	Quetiapina Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimidos de libertação prolongada
RO	Quetiapină Accord 50mg/200mg/300mg/400mg comprimate cu eliberare prelungită
SE	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg depottabletter
SI	Kvetiapin Accord 50mg/200mg/300mg/400mg tablete s podaljšanim sproščanjem
SK	Quetiapine Accord 50mg/200mg/300mg/400mg Filmom obalené tablet s predĺženým uvoľňovaním
UK	Atrolak XL 50mg/200 mg/ 300 mg/ 400 mg prolonged-release Tablet

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
 - 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato
9. Come prendere Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato e a cosa serve

Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato contiene una sostanza chiamata quetiapina, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato può essere utilizzato per trattare diverse malattie, come:

- Schizofrenia: lei può avere la sensazione di udire o sentire cose che in realtà non esistono, essere convinto di cose che non corrispondono al vero o sentirsi insolitamente sospettoso, ansioso, confuso, colpevole, teso o depresso.
- Mania: lei può sentirsi molto eccitato, euforico, agitato, entusiasta o iperattivo o avere scarsa capacità di giudizio, inclusi comportamenti aggressivi o distruttivi.
- Depressione bipolare ed episodi depressivi maggiori nel disturbo depressivo maggiore: lei può sentirsi triste. Lei può sentirsi depresso, sentirsi colpevole, non avere energia, può perdere l'appetito o non riuscire a dormire.

Quando Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato viene assunto per trattare episodi depressivi maggiori nel disturbo depressivo maggiore, viene assunto in aggiunta a un altro medicinale utilizzato per trattare questa malattia.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato

Non prenda Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato:

- Se è allergico (ipersensibile) alla quetiapina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
 - alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV
 - medicinali azolici (per le infezioni causate da funghi)
 - eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
 - nefazodone (per la depressione).

Non prenda Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato se quanto citato sopra la riguarda. Se ha qualsiasi dubbio parli con il medico o il farmacista prima di prendere Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato se:

- Lei personalmente, o qualcun altro della sua famiglia, ha o ha avuto qualsiasi problema al cuore, ad esempio problemi del ritmo cardiaco o indebolimento del muscolo cardiaco o infiammazione del cuore se prende qualsiasi medicinale che può avere un impatto sul modo in cui batte il suo cuore.
- Lei ha la pressione sanguigna bassa.
- Ha avuto un ictus, particolarmente se è anziano.
- Ha problemi al fegato.
- Ha mai avuto convulsioni (crisi epilettiche).
- Ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete. In questo caso, il medico può controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue mentre assume Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato.
- Sa di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (che può essere stato causato o meno da altri medicinali).
- È una persona anziana affetta da demenza (perdita della funzione cerebrale). In questo caso, Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato non deve essere assunto perché il gruppo di medicinali a cui appartiene Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato può aumentare il rischio di ictus, e in alcuni casi, il rischio di morte, in pazienti anziani con demenza.
- Lei o qualcun altro della sua famiglia ha avuto coaguli di sangue, perché i medicinali come questi sono stati associati alla 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 completamente la vescica (ritenzione urinaria), ha un ingrossamento della prostata, un blocco dell'intestino, o un aumento della pressione all'interno dell'occhio. Queste condizioni sono a volte causate da medicinali (chiamati "anticolinergici"), che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.
- Ha un passato di abuso di droga o alcol.

Informi il medico immediatamente se dopo aver preso Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato è affetto da uno qualsiasi dei seguenti effetti:

- Una combinazione di febbre, rigidità muscolare grave, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un trattamento medico immediato.
- Movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua.
- Capogiri o una intensa sensazione di sonnolenza. Questo potrebbe aumentare il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Crisi convulsive (epilessia).
- Un'erezione prolungata e dolorosa (priapismo).

Queste condizioni possono essere causate da questo tipo di medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

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).

Informi quanto prima il medico se avverte:

- Febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola, o qualsiasi altra infezione, in quanto ciò potrebbe essere il risultato di un numero molto basso di globuli bianchi nel sangue, che può richiedere l'interruzione di Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato e/o di dover dare un altro trattamento.
- Stitichezza con dolori addominali persistenti o stitichezza senza risposta al trattamento, in quanto ciò può portare ad una più grave occlusione delle viscere.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione

Se è depresso, potrebbe a volte avere pensieri di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri potrebbero essere più intensi all'inizio del trattamento, perché tutti questi medicinali impiegano del tempo per agire, di solito circa due settimane, ma a volte anche più a lungo. Questi pensieri potrebbero anche essere aumentati se lei improvvisamente smette di prendere il medicinale. È più probabile che possa pensare in questo modo se è un giovane adulto. Le informazioni fornite dagli studi clinici hanno dimostrato un rischio maggiore di pensieri suicidi e/o di comportamento suicida in giovani adulti di età inferiore ai 25 anni affetti da depressione.

Se pensa di farsi del male o di uccidersi in qualsiasi momento, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Potrebbe trovare utile dire a un parente o a un amico stretto che si sente depresso, e invitarli a leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione stia peggiorando, o se sono preoccupati per i cambiamenti nel suo comportamento.

Aumento di peso

È stato osservato aumento di peso nei pazienti trattati con Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato. Lei e il medico dovrete controllare regolarmente il suo peso.

Bambini e adolescenti

Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato non è indicata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato

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

Non prenda Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV
- Medicinali 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 difficoltà a dormire).
- Tioridazina o Litio (un altro medicinale antipsicotico).
- Medicinali che hanno un impatto sul modo in cui batte il cuore, ad esempio, medicinali che possono causare uno squilibrio negli elettroliti (bassi livelli di potassio o magnesio), come i diuretici (pillole per urinare) o alcuni antibiotici (medicinali per trattare le infezioni).
- Medicinali che possono causare stipsi.
- Medicinali (chiamati "anticolinergici") che influenzano il modo in cui le cellule nervose funzionano e che sono usati per il trattamento di alcune condizioni cliniche.

Prima di sospendere l'assunzione di uno qualsiasi dei suoi medicinali, consulti il medico.

Assunzione di Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato con cibi, bevande e alcol

- L'assunzione di Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato può essere influenzata dal cibo e deve quindi prendere le compresse almeno un'ora prima di un pasto o la sera prima di coricarsi.
- Faccia attenzione alla quantità di alcool che beve, perché l'effetto combinato di Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato e dell'alcool può causarle sonnolenza.
- Non beva succo di pompelmo quando prende Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato, perché può influire sul modo in cui funziona il medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato durante la gravidanza, senza prima discuterne con il medico. Non deve prendere Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato durante l'allattamento al seno.

I sintomi seguenti, che possono rappresentare astinenza, si possono presentare nei neonati di madri che hanno utilizzato quetiapina nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà di alimentazione. Se il suo bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Le sue compresse potrebbero indurre sonnolenza. Non guidi veicoli e non utilizzi utensili o macchinari fino a quando non saprà come le compresse agiscono su di lei.

Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio

Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio, che è un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Effetto sui test antidroga dell'urina

Se si sottopone a test antidroga dell'urina, l'assunzione di Quetiapina Accord compresse a rilascio prolungato potrebbe causare risultati positivi per il metadone o per alcuni farmaci per la depressione chiamati antidepressivi triciclici (TCA) quando si utilizzano alcuni metodi, anche se lei non prende antidepressivi triciclici o metadone. In questo caso, può essere effettuato un test più specifico.

3. Come prendere Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato

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

Il medico stabilirà la sua dose iniziale. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dalla sua malattia e dalle sue esigenze, ma sarà in genere compresa tra 150 mg e 800 mg.

- Prenda le compresse una volta al giorno.
- Non deve dividere, masticare o schiacciare le compresse.
- Ingerisca le compresse intere con un sorso d'acqua.
- Prenda le compresse senza cibo (almeno un'ora prima di un pasto o all'ora di coricarsi, il medico le indicherà quando farlo).
- Non beva succo di pompelmo mentre assume Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato, perché può influire sul funzionamento del medicinale.
- Non sospenda l'assunzione delle compresse, anche se si sente meglio, a meno che glielo dica il medico.

Problemi al fegato

Il medico può cambiare la sua dose se ha problemi al fegato.

Persone anziane

Il medico può modificare la dose se è anziano.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato non deve essere utilizzato per bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se prende più Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato di quanto deve

Se prende più Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato di quanto prescritto dal medico, può avvertire sonnolenza, capogiri e battiti cardiaci anormali. Contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale. Porti con sé la confezione di Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato.

Se dimentica di prendere Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato

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

Se interrompe il trattamento con Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato, può non essere in grado di dormire (insonnia), avvertire una sensazione di malessere (nausea) o può avere cefalea, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre gradualmente la dose prima di sospendere il trattamento.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

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 interessare più di 1 persona su 10):

- Capogiri (possono provocare cadute), mal di testa, bocca secca.
- Sonnolenza (questa può scomparire con il passare del tempo, con la prosecuzione del trattamento con quetiapina) (può provocare cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che insorgono quando smette di prendere la quetiapina), che comprendono incapacità di addormentarsi (insonnia), sensazione di malessere (nausea), mal di testa, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiri e irritabilità. È consigliata la sospensione graduale nel corso di un periodo di almeno 1-2 settimane.
- Aumento di peso.
- Movimenti muscolari anomali, incluso difficoltà a iniziare un movimento muscolare, tremore, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Cambiamenti della quantità di determinati grassi (trigliceridi e colesterolo totale)

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

- Battito cardiaco accelerato.
- Sensazione che il cuore martelli, corra o salti dei battiti.
- Stitichezza, mal di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza.
- Gonfiore delle braccia e delle gambe.
- Pressione bassa quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare capogiri o svenimento (possono provocare cadute).
- Aumento del livello dello zucchero nel sangue.
- Vista annebbiata.
- Sogni anormali e incubi.
- Aumento dell'appetito.
- Irritabilità.
- Disturbi della parola e del linguaggio
- Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione.
- Respiro corto.
- Vomito (soprattutto negli anziani).

- Febbre.
- Cambiamenti della quantità di ormoni tiroidei nel sangue.
- Diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue.
- Aumento della quantità di enzimi epatici misurati nel sangue.
- Aumento della quantità di prolattina nel sangue. Aumenti dell'ormone prolattina in rari casi possono provocare uno dei seguenti effetti:
 - ingrossamento del seno e inaspettata produzione di latte dal seno sia negli uomini che nelle donne.
 - assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Convulsioni o crisi epilettiche.
- Reazioni allergiche che possono includere ecchimosi cutanee rialzate (piaghe), gonfiore della pelle e gonfiore intorno alla bocca.
- Sensazioni sgradevoli alle gambe (chiamate anche sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà di deglutizione.
- Movimenti incontrollabili, soprattutto del viso e della lingua.
- Disfunzione sessuale.
- Diabete.
- Cambiamento nell'attività elettrica del cuore visibile nel ECG (prolungamento del QT).
- Un battito cardiaco più lento del normale, che può verificarsi quando si inizia il trattamento e che può essere associato a bassa pressione sanguigna e a svenimento.
- Difficoltà a urinare
- Svenimento (può portare a cadute).
- Naso tappato.
- Diminuzione della quantità di globuli rossi.
- Diminuzione della quantità di sodio nel sangue.
- Peggioramento del diabete preesistente.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Una combinazione di temperatura elevata (febbre), sudorazione, rigidità muscolare, sensazione di estrema stanchezza o svenimento (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna").
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).
- Gonfiore del seno e inaspettata produzione di latte dal seno (galattorrea).
- Disturbo mestruale.
- Coaguli di sangue nelle vene, particolarmente delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore toracico e difficoltà respiratorie. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi si rivolga immediatamente a un medico.
- Camminare, parlare, mangiare o compiere altre attività mentre dorme.
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).
- Infiammazione del pancreas.
- Una condizione (chiamata "sindrome metabolica") nella quale si ha la combinazione di 3 o più dei seguenti: un aumento dei grassi intorno all'addome, una diminuzione del "colesterolo buono" (HDL-C), un aumento di un tipo di grasso nel sangue chiamato trigliceridi; alta pressione sanguigna e un aumento di zucchero nel sangue.
- Combinazione di febbre, sintomi simil-influenzali, mal di gola, o qualsiasi altra infezione con numero molto basso di globuli bianchi, una condizione chiamata agranulocitosi.
- Occlusione intestinale.
- Aumento della creatinfosfochinasi (sostanza proveniente dai muscoli).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Grave eruzione cutanea, vesciche o chiazze rosse sulla pelle.
- Grave reazione allergica (chiamata anafilassi) che potrebbe causare difficoltà respiratorie o shock.

- Rapido rigonfiamento della pelle, in genere intorno agli occhi, alle labbra e alla gola (angioedema).
- Grave formazione di vesciche sulla pelle, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- Secrezione inappropriata di un ormone che controlla il volume di urina.
- Rottura delle fibre muscolari e dolore nei muscoli (rabdomiolisi).

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

- Eruzioni cutanee con macchie rosse irregolari (eritema multiforme).
- Grave reazione allergica improvvisa con sintomi quali febbre e vesciche sulla pelle e desquamazione della pelle (necrolisi epidermica tossica).
- Sintomi di astinenza possono verificarsi in neonati le cui madri hanno usato Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato durante la gravidanza.

La classe di medicinali a cui appartiene Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato può causare problemi del ritmo cardiaco, che possono essere seri e fatali in casi gravi.

Alcuni effetti indesiderati sono evidenti solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Questi includono variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o zuccheri nel sangue, cambiamenti nella quantità di ormoni tiroidei nel sangue, aumento di enzimi epatici, diminuzioni del numero di alcuni tipi di cellule sanguigne, diminuzione della quantità di globuli rossi, aumento nel sangue della creatina fosfochinasi (una sostanza nei muscoli), diminuzione della quantità di sodio nel sangue ed aumenti della quantità dell'ormone prolattina presente nel sangue. Gli aumenti dell'ormone prolattina potrebbero, in casi rari, avere le seguenti conseguenze:

- Ingrossamento del seno e inaspettata produzione di latte dal seno sia negli uomini che nelle donne.
- Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

Il medico può chiederle di sottoporsi ad esami del sangue di volta in volta.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti:

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati più spesso nei bambini e negli adolescenti e non sono stati osservati negli adulti:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Aumento della quantità di prolattina nel sangue. Aumenti dell'ormone prolattina in rari casi possono provocare uno dei seguenti effetti:
 - ingrossamento del seno e inaspettata produzione di latte dal seno sia nei ragazzi che nelle ragazze.
 - assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze.
- Aumento dell'appetito
- Vomito
- Movimenti muscolari anomali, incluso difficoltà a iniziare un movimento muscolare, tremore, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Aumento della pressione sanguigna

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

- Sensazione di stanchezza, svenimento (che può causare cadute);
- Naso chiuso
- Sentirsi irritati

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola e sul blister e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Flacone: usare entro 100 giorni dalla prima apertura.
- 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.
- Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato

- Il principio attivo è quetiapina. Ogni compressa contiene 150 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
- Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Ipromellosa 3550, Ipromellosa 100, Cloruro di sodio, Povidone K-30, Cellulosa microcristallina, Talco e Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: Opadry bianco contenente Poli-vinil-alcool alcol, Titanio diossido (E171), Macrogol (3350), Talco.

Descrizione dell'aspetto di Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione

Quetiapina Accord 150 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse biconvesse rivestite con film, a forma di capsule, di colore da bianco a biancastro, smussate con 'AB2' inciso su un lato e lisce sull'altro. La lunghezza della compressa è approssimativamente 17,4 mm e la larghezza è approssimativamente 6,7 mm.

Confezioni da 10, 30, 50, 60 e 100 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC-Alu o blister OPA/Alu/PVC – Alu.

Confezioni da 60 e 100 compresse in flacone HDPE bianco opaco con chiusura bianco opaca in polipropilene a prova di bambino con tampone con guarnizione di tenuta.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

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

Nome dello Stato membro	: Denominazione del medicinale
AT	Quetiapine Accord 150mg Retardtabletten
BG	Quetiapine Accord 150mg prolonged-release Tablets
CY	Quetiapine Accord 150mg prolonged-release Tablets
CZ	Quetiapine Accord 150mg tablety s prodlouženým uvolňováním
DE	Quetiapin Accord 150mg Retardtabletten

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

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).

DK	Quetiapin Accord
EE	Quetiapine Accord
FI	Quetiapine Accord 150mg depottabletit
HU	Quetiapine Accord 150mg retard tableta
IE	Notiabolfen XL 150mg prolonged-release Tablet
IT	Quetiapina Accord
LV	Quetiapine Accord 150mg <i>ap ilgstošās darbības tabletes</i>
LT	Quetiapine Accord 150mg pailginto atpalaidavimo tabletės
MT	Atrolak XL 150mg prolonged-release Tablet
NL	Quetiapine Accord 150mg tabletten met verlengde afgifte
NO	Quetiapine Accord
PL	Atrolak
PT	Quetiapina Accord 150mg comprimidos de libertação prolongada
RO	Quetiapină Accord 150mg comprimate cu eliberare prelungită
SE	Quetiapine Accord 150mg depottabletter
SI	Kvetiapin Accord 150mg tablete s podaljšanim sproščanjem
SK	Quetiapine Accord 150mg Filmom obalené tablet s predĺženým uvoľňovaním
UK	Atrolak XL 150mg prolonged-release Tablet
EL	Matepil
ES	Quetiapine Accord 150mg comprimidos de liberación prolongada EFG
FR	QUETIAPINE ACCORD LP 150mg comprimé à libération prolongée

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il