FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ketivastin 25 mg compresse rivestite con film
Quetiapina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Ketivastin e a che cosa serve
2. Prima di prendere Ketivastin
3. Come prendere Ketivastin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketivastin
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Ketivastin e a che cosa serve

Ketivastin appartiene a una classe di medicinali denominati antipsicotici.
Questi medicinali aiutano a trattare condizioni che causano sintomi quali:
- vedere, sentire o provare cose che in realtà non sono presenti, credere cose non vere o sentirsi insolitamente sospettosi, ansiosi, confusi, colpevoli, tesi o depressi.
- sentirsi molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi o soffrire di forme di distorsione del giudizio, manifestando aggressività o comportamenti aggressivi o pericolosi.
- effetti sullo stato d'animo che provocano tristezza e a volte depressione, sensi di colpa, mancanza di energia, mancanza di appetito e/o incapacità di dormire.

2. Prima di prendere Ketivastin

Non prenda Ketivastin
- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo quetiapina o a uno qualsiasi degli eccipienti;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - alcuni medicinali per HIV.
  - farmaci azolici (per le infezioni micotiche).
  - eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
  - nefazodone (per la depressione).

<u>Non prenda Ketivastin se è affetto da una di queste condizioni. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di usare Ketivastin.</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Ketivastin

Ketivastin non deve essere assunto da pazienti anziani con demenza (perdita della funzione cerebrale). Ketivastin, infatti, appartiene a una classe di farmaci che possono aumentare il rischio di ictus o, in alcuni casi, di morte nelle persone anziane che soffrono di demenza.

Prima di assumere questo medicinale, consulti il medico se:
- lei o un componente della sua famiglia soffre di problemi di cuore, ad esempio problemi del ritmo cardiaco.
- se soffre di pressione sanguigna bassa.
- se ha avuto un ictus, soprattutto se è anziano.
- se ha problemi al fegato.
- se ha mai avuto un attacco (crisi convulsiva).
- se soffre di diabete o è a rischio di sviluppare il diabete.
  In tal caso, il medico potrà verificare i livelli di zucchero nel sangue nel periodo di assunzione di Ketivastin
- se sa di avere avuto in passato un calo nei livelli dei globuli bianchi (causato o meno da altri medicinali).
- se trattasi di persona anziana con demenza. Ketivastin non deve essere assunto perché il gruppo di farmaci a cui appartiene può aumentare il rischio di infarto o in alcuni casi il rischio di morte nelle persone anziane con demenza.
- se lei o un componente della sua famiglia soffre di coaguli sanguigni, in quanto farmaci di questa categoria sono stati associati alla formazione di coaguli sanguigni.

Informi immediatamente il medico se manifesta:
- temperatura alta (febbre), rigidità muscolare, stato di confusione (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un immediato trattamento medico.
- movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua.
- sensazione di forte sonnolenza.

Queste condizioni possono essere causate da questo tipo di medicinale.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione
Se è depresso, a volte può pensare di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono aumentare nel primo periodo di inizio del trattamento perché tutti questi medicinali impiegano tempo ad agire, di solito circa due settimane, ma a volte di più. Questo tipo di pensieri si presenta con maggiore probabilità nei giovani. Le informazioni ottenute dagli studi clinici dimostrano un aumento del rischio di pensieri suicidi e/o comportamenti suicidi nei giovani di età inferiore ai 25 anni che soffrono di depressione.

Se, in qualunque momento, pensa di volersi fare del male o uccidersi, contatti subito il medico o si rechi in ospedale. Può essere utile informare un parente o un amico stretto della sua depressione e chiedere di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se sono preoccupati da eventuali cambiamenti nel suo comportamento.

In pazienti che assumono Ketivastin è stato osservato un aumento del peso corporeo. Il suo peso deve essere controllato regolarmente da lei o dal medico.

Assunzione di altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che non richiedono prescrizione medica.

Non assuma Ketivastin se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- alcuni medicinali per l'HIV.
- medicinali azolici (per le infezioni micotiche).
- eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
- nefazodone (per la depressione).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per l'epilessia (quali fenitoina o carbamazepina).
- medicinali per la pressione alta.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- barbiturici (per la difficoltà a dormire).
- tioridazina (un altro farmaco antipsicotico).

Consulti il medico prima di smettere di prendere qualsiasi medicinali.

Assunzione di Ketivastin con cibi e bevande
Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con Ketivastin. Può interferire con l'azione del medicinale.
Durante il trattamento con Ketivastin non deve bere alcol. L'effetto congiunto di Ketivastin e dell'alcol, infatti, può indurre sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico prima di prendere Ketivastin se è incinta, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando.
Non prenda Ketivastin durante la gravidanza senza prima avere discusso la questione con il medico.
Ketivastin non deve essere preso durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le compresse possono indurre sonnolenza.
Non guidi, né usi strumenti o macchinari senza prima avere verificato l'effetto prodotto dalle compresse su di lei.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ketivastin
Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ketivastin
Prenda sempre Ketivastin seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Se ha l'impressione che l'effetto di Ketivastin sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o con il farmacista.

Il medico deciderà la dose iniziale e il numero di compresse di Ketivastin da prendere ogni giorno. La decisione dipenderà dalla sua malattia e dalle sue necessità, ma normalmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.

Il medico può iniziare il trattamento con una dose inferiore e aumentarla gradualmente se:
- lei è una persona anziana o
- ha problemi di fegato.

- In base alla sua malattia, dovrà prendere le compresse una volta al giorno prima di andare a letto oppure due volte al giorno.
- Le compresse devono essere inghiottite intere con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.
- Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
- Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con Ketivastin. Può interferire con l'azione del medicinale.
- Anche se si sente meglio, non smetta di prendere le compresse senza prima avere consultato il medico.

Bambini e adolescenti
Ketivastin non è consigliato a persone di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Ketivastin di quanto deve
Se prende più Ketivastin della dose prescritta dal medico, può manifestare sonnolenza, capogiri e battito cardiaco anormale. Contatti subito il medico o si rechi presso il più vicino ospedale. Porti con sé le compresse di Ketivastin.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Ketivastin
Se dovesse dimenticare una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, attenda fino ad allora.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ketivastin
Se sospende improvvisamente il trattamento con Ketivastin, può succederle di non riuscire a dormire (insonnia), accusare malessere (nausea) o avere mal di testa, diarrea, conati (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere il trattamento.

Per qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Molto comuni (interessano più di un utilizzatore su 10):
- capogiri ,mal di testa, secchezza della bocca.
- sensazione di sonnolenza (può scomparire con il tempo via via che prende Ketivastin) (può indurre cadute).
- sintomi da sospensione (sintomi che si verificano quando smette di prendere Ketivastin), inclusi impossibilità a dormire (insonnia), sensazione di malessere (nausea), mal di testa, diarrea, malessere (vomito), capogiri e irritabilità. Normalmente questi sintomi scompaiono dopo 1 settimana dall'ultima dose.
- Aumento del peso corporeo.

Comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):
- Battito cardiaco rapido.
- Naso chiuso.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza, svenimento (può indurre cadute).
- Gonfiore alle braccia e alle gambe.
- Aumento di peso, soprattutto nelle prime settimane di trattamento.
- Pressione sanguigna bassa stando in piedi. Questo può causare capogiri o svenimento.
- Aumento del livello di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.
- Movimenti muscolari anormali. Tra questi, difficoltà a iniziare a muovere i muscoli, tremori, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolori.
- Sogni anomali e incubi.
- Aumento della sensazione di fame.
- Irritabilità.
- Difficoltà a parlare e disturbi del linguaggio.

Non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):
- Convulsioni o crisi epilettiche.
- Reazioni allergiche, queste possono generare bozzi (vesciche), gonfiore della pelle e gonfiore attorno alla bocca.
- Sensazioni spiacevoli nelle gambe (definita anche 'sindrome delle gambe senza riposo').
- Difficoltà di deglutizione.
- Movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua.
- Disfunzioni sessuali.

Rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):
- Temperatura alta (febbre), mal di gola persistente e ulcere della bocca, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, sensazione di forte sonnolenza o svenimento.
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).
- Gonfiore al seno e inaspettata secrezione di latte (galattorrea).
- Disordini del ciclo mestruale.
- Coaguli sanguigni principalmente nelle vene delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe) che possono muoversi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il medico.

Molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000):
- Peggioramento del diabete preesistente.
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Eruzione cutanea grave, vesciche o macchie rosse sulla pelle.
- Una reazione allergica grave (detta anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione o shock.
- Rapido gonfiore della pelle, di solito attorno agli occhi, alle labbra e nella gola (angioedema).
- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla la quantità delle urine.
- Rottura delle fibre muscolari e dolori muscolari (rabdomiolisi).

La classe di medicinali a cui appartiene Ketivastin può causare problemi al ritmo cardiaco che possono essere seri e, in alcuni casi gravi, anche fatali.

Alcuni effetti indesiderati possono essere osservati solo effettuando un'analisi del sangue. Tra questi figurano l'aumento di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o degli zuccheri nel sangue e la riduzione del numero di alcuni tipi di cellule sanguigne, riduzione della quantità di sodio ed aumento della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. L'aumento dell'ormone prolattina può in rari casi provocare:
- Gonfiore al petto e inaspettata produzione di latte sia negli uomini che nelle donne
- Assenza del ciclo mestruale o ciclo irregolare nelle donne

Il medico potrà chiederle di sottoporsi periodicamente ad un'analisi del sangue.

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 farmacista.

5. Come conservare Ketivastin
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ketivastin dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione esterna dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
- 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 Ketivastin
Il principio attivo è la quetiapina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Gli eccipienti sono:
Nucleo: lattosio monoidrato, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido carbossimetilato sodico (tipo A) (da amido di patate) , povidone K29-32, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo x H2O (E172).

Descrizione dell'aspetto di Ketivastin e contenuto della confezione
compresse rivestite con film di color pesca, rotonde, biconvesse e marchiate 'Q' su un lato e '25' sull'altro.

Ketivastin è disponibile in confezioni da compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse rivestite

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ITALCHIMICI S.P.A.
Via Pontina, 5
KM 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Produttore
ITC Farma s.r.l.
Via Pontina, 5
KM 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA (Agenzia europea dell'ambiente) con le seguenti denominazioni:

CZ	Quetiapin Italchimici
DE	Ketivastin
HU	Ketivastin
IT	Ketivastin
SK	Ketivastin

Questo foglio illustrativo è stato approvato nel Marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ketivastin 100 mg compresse rivestite con film
Quetiapina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Ketivastin e a che cosa serve
2. Prima di prendere Ketivastin
3. Come prendere Ketivastin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketivastin
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Ketivastin e a che cosa serve
Ketivastin appartiene a una classe di medicinali denominati antipsicotici.
Questi medicinali aiutano a trattare condizioni che causano sintomi quali:
- vedere, sentire o provare cose che in realtà non sono presenti, credere cose non vere o sentirsi insolitamente sospettosi, ansiosi, confusi, colpevoli, tesi o depressi
- sentirsi molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi o soffrire di forme di distorsione del giudizio, manifestando aggressività o comportamenti aggressivi o pericolosi
- effetti sullo stato d'animo che provocano tristezza e a volte depressione, sensi di colpa, mancanza di energia, mancanza di appetito e/o incapacità di dormire.

2. Prima di prendere Ketivastin

Non prenda Ketivastin
- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo quetiapina o a uno qualsiasi degli eccipienti;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - alcuni medicinali per HIV
  - farmaci azolici (per le infezioni micotiche)
  - eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
  - nefazodone (per la depressione).

<u>Non prenda Ketivastin se è affetto da una di queste condizioni. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di usare Ketivastin.</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Ketivastin

Ketivastin non deve essere assunto da pazienti anziani con demenza (perdita della funzione cerebrale). Ketivastin, infatti, appartiene a una classe di farmaci che possono aumentare il rischio di ictus o, in alcuni casi, di morte nelle persone anziane che soffrono di demenza.

Prima di assumere questo medicinale, consulti il medico se:
- lei o un componente della sua famiglia soffre di problemi di cuore, ad esempio problemi del ritmo cardiaco
- se soffre di pressione sanguigna bassa
- se ha avuto un ictus, soprattutto se è anziano
- se ha problemi al fegato
- se ha mai avuto un attacco (crisi convulsiva).
- se soffre di diabete o è a rischio di sviluppare il diabete.
  In tal caso, il medico potrà verificare i livelli di zucchero nel sangue nel periodo di assunzione di Ketivastin
- se sa di avere avuto in passato un calo nei livelli dei globuli bianchi (causato o meno da altri medicinali).
- se trattasi di persona anziana con demenza. Ketivastin non deve essere assunto perché il gruppo di farmaci a cui appartiene può aumentare il rischio di infarto o in alcuni casi il rischio di morte nelle persone anziane con demenza.
- se lei o un componente della sua famiglia soffre di coaguli sanguigni, in quanto farmaci di questa categoria sono stati associati alla formazione di coaguli sanguigni.

Informi immediatamente il medico se manifesta:
- temperatura alta (febbre), rigidità muscolare, stato di confusione (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un immediato trattamento medico.
- movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua
- sensazione di forte sonnolenza

Queste condizioni possono essere causate da questo tipo di medicinale.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione
Se è depresso, a volte può pensare di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono aumentare nel primo periodo di inizio del trattamento perché tutti questi medicinali impiegano tempo ad agire, di solito circa due settimane, ma a volte di più. Questo tipo di pensieri si presenta con maggiore probabilità nei giovani. Le informazioni ottenute dagli studi clinici dimostrano un aumento del rischio di pensieri suicidi e/o comportamenti suicidi nei giovani di età inferiore ai 25 anni che soffrono di depressione.

Se, in qualunque momento, pensa di volersi fare del male o uccidersi, contatti subito il medico o si rechi in ospedale. Può essere utile informare un parente o un amico stretto della sua depressione e chiedere di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se sono preoccupati da eventuali cambiamenti nel suo comportamento.

In pazienti che assumono Ketivastin è stato osservato un aumento del peso corporeo. Il suo peso deve essere controllato regolarmente da lei o dal medico.

Assunzione di altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che non richiedono prescrizione medica.

Non assuma Ketivastin se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- alcuni medicinali per l'HIV
- medicinali azolici (per le infezioni micotiche).
- eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
- nefazodone (per la depressione).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per l'epilessia (quali fenitoina o carbamazepina)
- medicinali per la pressione alta

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- barbiturici (per la difficoltà a dormire)
- tioridazina (un altro farmaco antipsicotico).

Consulti il medico prima di smettere di prendere qualsiasi medicinali.

Assunzione di Ketivastin con cibi e bevande
Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con Ketivastin. Può interferire con l'azione del medicinale.
Durante il trattamento con Ketivastin non deve bere alcol. L'effetto congiunto di Ketivastin e dell'alcol, infatti, può indurre sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico prima di prendere Ketivastin se è incinta, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando.
Non prenda Ketivastin durante la gravidanza senza prima avere discusso la questione con il medico.
Ketivastin non deve essere preso durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le compresse possono indurre sonnolenza.
Non guidi, né usi strumenti o macchinari senza prima avere verificato l'effetto prodotto dalle compresse su di lei.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ketivastin

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ketivastin
Prenda sempre Ketivastin seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Se ha l'impressione che l'effetto di Ketivastin sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o con il farmacista.

Il medico deciderà la dose iniziale e il numero di compresse di Ketivastin da prendere ogni giorno. La decisione dipenderà dalla sua malattia e dalle sue necessità, ma normalmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.

Il medico può iniziare il trattamento con una dose inferiore e aumentarla gradualmente se:
- lei è una persona anziana o
- ha problemi di fegato.

- In base alla sua malattia, dovrà prendere le compresse una volta al giorno prima di andare a letto oppure due volte al giorno.
- Le compresse devono essere inghiottite intere con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.
- Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
- Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con Ketivastin. Può interferire con l'azione del medicinale.
- Anche se si sente meglio, non smetta di prendere le compresse senza prima avere consultato il medico.

Bambini e adolescenti
Ketivastin non è consigliato a persone di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Ketivastin di quanto deve
Se prende più Ketivastin della dose prescritta dal medico, può manifestare sonnolenza, capogiri e battito cardiaco anormale. Contatti subito il medico o si rechi presso il più vicino ospedale. Porti con sé le compresse di Ketivastin.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Ketivastin
Se dovesse dimenticare una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, attenda fino ad allora.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ketivastin
Se sospende improvvisamente il trattamento con Ketivastin, può succederle di non riuscire a dormire (insonnia), può accusare malessere (nausea) o avere mal di testa, diarrea, conati (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere il trattamento.

Per qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Molto comuni (interessano più di un utilizzatore su 10):
- capogiri , mal di testa, secchezza della bocca
- sensazione di sonnolenza (può scomparire con il tempo via via che prende Ketivastin) (può indurre cadute).
- sintomi da sospensione (sintomi che si verificano quando smette di prendere Ketivastin), inclusi impossibilità a dormire (insonnia), sensazione di malessere (nausea), mal di testa, diarrea, malessere (vomito), capogiri e irritabilità. Normalmente questi sintomi scompaiono dopo 1 settimana dall'ultima dose.
- Aumento del peso corporeo.

Comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):
- Battito cardiaco rapido
- Naso chiuso
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione)
- Sensazione di debolezza, svenimento (può indurre cadute).
- Gonfiore alle braccia e alle gambe
- Aumento di peso, soprattutto nelle prime settimane di trattamento
- Pressione sanguigna bassa stando in piedi. Questo può causare capogiri o svenimento.
- Aumento del livello di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata
- Movimenti muscolari anormali. Tra questi, difficoltà a iniziare a muovere i muscoli, tremori, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolori.
- Sogni anomali e incubi.
- Aumento della sensazione di fame
- Irritabilità
- Difficoltà a parlare e disturbi del linguaggio

Non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):
- Convulsioni o crisi epilettiche
- Reazioni allergiche, queste possono generare bozzi (vesciche), gonfiore della pelle e gonfiore attorno alla bocca.
- Sensazioni spiacevoli nelle gambe (definita anche 'sindrome delle gambe senza riposo')
- Difficoltà di deglutizione
- Movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua
- Disfunzioni sessuali

Rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Temperatura alta (febbre), mal di gola persistente e ulcere della bocca, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, sensazione di forte sonnolenza o svenimento
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo)
- Gonfiore al seno e inaspettata secrezione di latte (galattorrea)
- Disordini del ciclo mestruale
- Coaguli sanguigni principalmente nelle vene delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe) che possono muoversi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il medico.

Molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000):
- Peggioramento del diabete preesistente
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Eruzione cutanea grave, vesciche o macchie rosse sulla pelle.
- Una reazione allergica grave (detta anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione o shock.
- Rapido gonfiore della pelle, di solito attorno agli occhi, alle labbra e nella gola (angioedema).
- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla la quantità delle urine.
- Rottura delle fibre muscolari e dolori muscolari (rabdomiolisi).

La classe di medicinali a cui appartiene Ketivastin può causare problemi al ritmo cardiaco che possono essere seri e, in alcuni casi gravi, anche fatali.

Alcuni effetti indesiderati possono essere osservati solo effettuando un'analisi del sangue. Tra questi figurano l'aumento di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o degli zuccheri nel sangue e la riduzione del numero di alcuni tipi di cellule sanguigne, riduzione della quantità di sodio ed aumento della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. L'aumento dell'ormone prolattina può in rari casi provocare:
- Gonfiore al petto e inaspettata produzione di latte sia negli uomini che nelle donne
- Assenza del ciclo mestruale o ciclo irregolare nelle donne

Il medico potrà chiederle di sottoporsi periodicamente ad un'analisi del sangue.

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 farmacista.

5. Come conservare Ketivastin
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ketivastin dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione esterna dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
- 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 Ketivastin
Il principio attivo è la quetiapina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)

Gli eccipienti sono:
Nucleo: lattosio monoidrato, calcio idrogeno fosfato diidrato, Amido carbossimetilato Sodico (tipo A) (da amido di patate) , povidone K29-32, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido idrossido di ferro (III) x H2O (E 172)
.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Ketivastin e contenuto della confezione
compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, biconvesse e marchiate 'Q' su un lato e '100' sull'altro.

Ketivastin è disponibile in confezioni da compresse rivestite con film
20, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse rivestite

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ITALCHIMICI S.P.A.
Via Pontina, 5
KM 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Produttore
ITC Farma s.r.l.
Via Pontina, 5
KM 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA (Agenzia europea dell'ambiente) con le seguenti denominazioni:

CZ	Quetiapin Italchimici
DE	Ketivastin
HU	Ketivastin
IT	Ketivastin
SK	Ketivastin

Questo foglio illustrativo è stato approvato nel Marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ketivastin 200 mg compresse rivestite con film
Quetiapina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Ketivastin e a che cosa serve
2. Prima di prendere Ketivastin
3. Come prendere Ketivastin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketivastin
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Ketivastin e a che cosa serve

Ketivastin appartiene a una classe di medicinali denominati antipsicotici.
Questi medicinali aiutano a trattare condizioni che causano sintomi quali:
- vedere, sentire o provare cose che in realtà non sono presenti, credere cose non vere o sentirsi insolitamente sospettosi, ansiosi, confusi, colpevoli, tesi o depressi.
- sentirsi molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi o soffrire di forme di distorsione del giudizio, manifestando aggressività o comportamenti aggressivi o pericolosi.
- effetti sullo stato d'animo che provocano tristezza e a volte depressione, sensi di colpa, mancanza di energia, mancanza di appetito e/o incapacità di dormire.

2. Prima di prendere Ketivastin

Non prenda Ketivastin
- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo quetiapina o a uno qualsiasi degli eccipienti;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - alcuni medicinali per HIV.
  - farmaci azolici (per le infezioni micotiche).
  - eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
  - nefazodone (per la depressione).

<u>Non prenda Ketivastin se è affetto da una di queste condizioni. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di usare Ketivastin.</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Ketivastin

Ketivastin non deve essere assunto da pazienti anziani con demenza (perdita della funzione cerebrale). Ketivastin, infatti, appartiene a una classe di farmaci che possono aumentare il rischio di ictus o, in alcuni casi, di morte nelle persone anziane che soffrono di demenza.

Prima di assumere questo medicinale, consulti il medico se:
- lei o un componente della sua famiglia soffre di problemi di cuore, ad esempio problemi del ritmo cardiaco.
- se soffre di pressione sanguigna bassa.
- se ha avuto un ictus, soprattutto se è anziano.
- se ha problemi al fegato.
- se ha mai avuto un attacco (crisi convulsiva).
- se soffre di diabete o è a rischio di sviluppare il diabete.
  In tal caso, il medico potrà verificare i livelli di zucchero nel sangue nel periodo di assunzione di Ketivastin
- se sa di avere avuto in passato un calo nei livelli dei globuli bianchi (causato o meno da altri medicinali).
- se trattasi di persona anziana con demenza. Ketivastin non deve essere assunto perché il gruppo di farmaci a cui appartiene può aumentare il rischio di infarto o in alcuni casi il rischio di morte nelle persone anziane con demenza.
- se lei o un componente della sua famiglia soffre di coaguli sanguigni, in quanto farmaci di questa categoria sono stati associati alla formazione di coaguli sanguigni.

Informi immediatamente il medico se manifesta:
- temperatura alta (febbre), rigidità muscolare, stato di confusione (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un immediato trattamento medico.
- movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua.
- sensazione di forte sonnolenza.

Queste condizioni possono essere causate da questo tipo di medicinale.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione
Se è depresso, a volte può pensare di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono aumentare nel primo periodo di inizio del trattamento perché tutti questi medicinali impiegano tempo ad agire, di solito circa due settimane, ma a volte di più. Questo tipo di pensieri si presenta con maggiore probabilità nei giovani. Le informazioni ottenute dagli studi clinici dimostrano un aumento del rischio di pensieri suicidi e/o comportamenti suicidi nei giovani di età inferiore ai 25 anni che soffrono di depressione.

Se, in qualunque momento, pensa di volersi fare del male o uccidersi, contatti subito il medico o si rechi in ospedale. Può essere utile informare un parente o un amico stretto della sua depressione e chiedere di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se sono preoccupati da eventuali cambiamenti nel suo comportamento.

In pazienti che assumono Ketivastin è stato osservato un aumento del peso corporeo. Il suo peso deve essere controllato regolarmente da lei o dal medico.

Assunzione di altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che non richiedono prescrizione medica.

Non assuma Ketivastin se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- alcuni medicinali per l'HIV.
- medicinali azolici (per le infezioni micotiche).
- eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
- nefazodone (per la depressione).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per l'epilessia (quali fenitoina o carbamazepina).
- medicinali per la pressione alta.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- barbiturici (per la difficoltà a dormire).
- tioridazina (un altro farmaco antipsicotico).

Consulti il medico prima di smettere di prendere qualsiasi medicinali.

Assunzione di Ketivastin con cibi e bevande
Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con Ketivastin. Può interferire con l'azione del medicinale.
Durante il trattamento con Ketivastin non deve bere alcol. L'effetto congiunto di Ketivastin e dell'alcol, infatti, può indurre sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico prima di prendere Ketivastin se è incinta, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando.
Non prenda Ketivastin durante la gravidanza senza prima avere discusso la questione con il medico.
Ketivastin non deve essere preso durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le compresse possono indurre sonnolenza.
Non guidi, né usi strumenti o macchinari senza prima avere verificato l'effetto prodotto dalle compresse su di lei.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ketivastin
Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ketivastin
Prenda sempre Ketivastin seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Se ha l'impressione che l'effetto di Ketivastin sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o con il farmacista.

Il medico deciderà la dose iniziale e il numero di compresse di Ketivastin da prendere ogni giorno. La decisione dipenderà dalla sua malattia e dalle sue necessità, ma normalmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.

Il medico può iniziare il trattamento con una dose inferiore e aumentarla gradualmente se:
- lei è una persona anziana o
- ha problemi di fegato.

- In base alla sua malattia, dovrà prendere le compresse una volta al giorno prima di andare a letto oppure due volte al giorno.
- Le compresse devono essere inghiottite intere con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.
- Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
- Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con Ketivastin.. Può interferire con l'azione del medicinale.
- Anche se si sente meglio, non smetta di prendere le compresse senza prima avere consultato il medico.

Bambini e adolescenti
Ketivastin non è consigliato a persone di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Ketivastin di quanto deve
Se prende più Ketivastin della dose prescritta dal medico, può manifestare sonnolenza, capogiri e battito cardiaco anormale. Contatti subito il medico o si rechi presso il più vicino ospedale. Porti con sé le compresse di Ketivastin.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Ketivastin
Se dovesse dimenticare una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, attenda fino ad allora.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ketivastin
Se sospende improvvisamente il trattamento con Ketivastin, può succederle di non riuscire a dormire (insonnia), accusare malessere (nausea) o avere mal di testa, diarrea, conati (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere il trattamento.

Per qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Molto comuni (interessano più di un utilizzatore su 10):
- capogiri , mal di testa, secchezza della bocca.
- sensazione di sonnolenza (può scomparire con il tempo via via che prende Ketivastin) (può indurre cadute).
- sintomi da sospensione (sintomi che si verificano quando smette di prendere Ketivastin), inclusi impossibilità a dormire (insonnia), sensazione di malessere (nausea), mal di testa, diarrea, malessere (vomito), capogiri e irritabilità. Normalmente questi sintomi scompaiono dopo 1 settimana dall'ultima dose.
- Aumento del peso corporeo.

Comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):
- Battito cardiaco rapido.
- Naso chiuso.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza, svenimento (può indurre cadute).
- Gonfiore alle braccia e alle gambe.
- Aumento di peso, soprattutto nelle prime settimane di trattamento.
- Pressione sanguigna bassa stando in piedi. Questo può causare capogiri o svenimento.
- Aumento del livello di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.
- Movimenti muscolari anormali. Tra questi, difficoltà a iniziare a muovere i muscoli, tremori, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolori.
- Sogni anomali e incubi.
- Aumento della sensazione di fame.
- Irritabilità.
- Difficoltà a parlare e disturbi del linguaggio.

Non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):
- Convulsioni o crisi epilettiche
- Reazioni allergiche, questo possono generare bozzi (vesciche), gonfiore della pelle e gonfiore attorno alla bocca.
- Sensazioni spiacevoli nelle gambe (definita anche 'sindrome delle gambe senza riposo').
- Difficoltà di deglutizione.
- Movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua.
- Disfunzioni sessuali.

Rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):
- Temperatura alta (febbre), mal di gola persistente e ulcere della bocca, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, sensazione di forte sonnolenza o svenimento.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).
- Gonfiore al seno e inaspettata secrezione di latte (galattorrea).
- Disordini del ciclo mestruale.
- Coaguli sanguigni principalmente nelle vene delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe) che possono muoversi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il medico.

Molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000):
- Peggioramento del diabete preesistente.
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Eruzione cutanea grave, vesciche o macchie rosse sulla pelle.
- Una reazione allergica grave (detta anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione o shock.
- Rapido gonfiore della pelle, di solito attorno agli occhi, alle labbra e nella gola (angioedema).
- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla la quantità delle urine.
- Rottura delle fibre muscolari e dolori muscolari (rabdomiolisi).

La classe di medicinali a cui appartiene Ketivastin può causare problemi al ritmo cardiaco che possono essere seri e, in alcuni casi gravi, anche fatali.

Alcuni effetti indesiderati possono essere osservati solo effettuando un'analisi del sangue. Tra questi figurano l'aumento di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o degli zuccheri nel sangue e la riduzione del numero di alcuni tipi di cellule sanguigne, riduzione della quantità di sodio ed aumento della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. L'aumento dell'ormone prolattina può in rari casi provocare:
- Gonfiore al petto e inaspettata produzione di latte sia negli uomini che nelle donne
- Assenza del ciclo mestruale o ciclo irregolare nelle donne

Il medico potrà chiederle di sottoporsi periodicamente ad un'analisi del sangue.

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 farmacista.

5. Come conservare Ketivastin
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ketivastin dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione esterna dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
- 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 Ketivastin
Il principio attivo è la quetiapina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)

Gli eccipienti sono:
Nucleo: lattosio monoidrato, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido carbossimetilato sodico (tipo A) (da amido di patate), povidone K29-32, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ketivastin e contenuto della confezione
compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse e marchiate 'Q' su un lato e '200' sull'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ketivastin è disponibile in confezioni da compresse rivestite con film
20, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse rivestite

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ITALCHIMICI S.P.A.
Via Pontina, 5
KM 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Produttore
ITC Farma s.r.l.
Via Pontina, 5
KM 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA (Agenzia europea dell'ambiente) con le seguenti denominazioni:

CZ	Quetiapin Italchimici
DE	Ketivastin
HU	Ketivastin
IT	Ketivastin
SK	Ketivastin

Questo foglio illustrativo è stato approvato nel Marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ketivastin 300 mg compresse rivestite con film
Quetiapina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di a prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Ketivastin e a che cosa serve
2. Prima di prendere Ketivastin
3. Come prendere Ketivastin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ketivastin
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Ketivastin e a che cosa serve
Ketivastin appartiene a una classe di medicinali denominati antipsicotici.
Questi medicinali aiutano a trattare condizioni che causano sintomi quali:
- vedere, sentire o provare cose che in realtà non sono presenti, credere cose non vere o sentirsi insolitamente sospettosi, ansiosi, confusi, colpevoli, tesi o depressi.
- sentirsi molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi o soffrire di forme di distorsione del giudizio, manifestando aggressività o comportamenti aggressivi o pericolosi.
- effetti sullo stato d'animo che provocano tristezza e a volte depressione, sensi di colpa, mancanza di energia, mancanza di appetito e/o incapacità di dormire.

2. Prima di prendere Ketivastin

Non prenda Ketivastin
- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo quetiapina o a uno qualsiasi degli eccipienti;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
  - alcuni medicinali per HIV.
  - farmaci azolici (per le infezioni micotiche).
  - eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
  - nefazodone (per la depressione).

<u>Non prenda Ketivastin se è affetto da una di queste condizioni. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di usare Ketivastin.</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Faccia particolare attenzione con Ketivastin

Ketivastin non deve essere assunto da pazienti anziani con demenza (perdita della funzione cerebrale). Ketivastin, infatti, appartiene a una classe di farmaci che possono aumentare il rischio di ictus o, in alcuni casi, di morte nelle persone anziane che soffrono di demenza.

Prima di assumere questo medicinale, consulti il medico se:
- lei o un componente della sua famiglia soffre di problemi di cuore, ad esempio problemi del ritmo cardiaco.
- se soffre di pressione sanguigna bassa.
- se ha avuto un ictus, soprattutto se è anziano.
- se ha problemi al fegato.
- se ha mai avuto un attacco (crisi convulsiva).
- se soffre di diabete o è a rischio di sviluppare il diabete.
  In tal caso, il medico potrà verificare i livelli di zucchero nel sangue nel periodo di assunzione di Ketivastin
- se sa di avere avuto in passato un calo nei livelli dei globuli bianchi (causato o meno da altri medicinali).
- se trattasi di persona anziana con demenza. Ketivastin non deve essere assunto perché il gruppo di farmaci a cui appartiene può aumentare il rischio di infarto o in alcuni casi il rischio di morte nelle persone anziane con demenza.
- se lei o un componente della sua famiglia soffre di coaguli sanguigni, in quanto farmaci di questa categoria sono stati associati alla formazione di coaguli sanguigni.

Informi immediatamente il medico se manifesta:
- temperatura alta (febbre), rigidità muscolare, stato di confusione (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). Può essere necessario un immediato trattamento medico.
- movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua.
- sensazione di forte sonnolenza.

Queste condizioni possono essere causate da questo tipo di medicinale.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione
Se è depresso, a volte può pensare di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono aumentare nel primo periodo di inizio del trattamento perché tutti questi medicinali impiegano tempo ad agire, di solito circa due settimane, ma a volte di più. Questo tipo di pensieri si presenta con maggiore probabilità nei giovani. Le informazioni ottenute dagli studi clinici dimostrano un aumento del rischio di pensieri suicidi e/o comportamenti suicidi nei giovani di età inferiore ai 25 anni che soffrono di depressione.

Se, in qualunque momento, pensa di volersi fare del male o uccidersi, contatti subito il medico o si rechi in ospedale. Può essere utile informare un parente o un amico stretto della sua depressione e chiedere di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere se pensano che la sua depressione stia peggiorando o se sono preoccupati da eventuali cambiamenti nel suo comportamento.

In pazienti che assumono Ketivastin è stato osservato un aumento del peso corporeo. Il suo peso deve essere controllato regolarmente da lei o dal medico.

Assunzione di altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che non richiedono prescrizione medica.

Non assuma Ketivastin se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- alcuni medicinali per l'HIV.
- medicinali azolici (per le infezioni micotiche).
- eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
- nefazodone (per la depressione).

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per l'epilessia (quali fenitoina o carbamazepina).
- medicinali per la pressione alta.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- barbiturici (per la difficoltà a dormire).
- tioridazina (un altro farmaco antipsicotico).

Consulti il medico prima di smettere di prendere qualsiasi medicinali.

Assunzione di Ketivastin con cibi e bevande
Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con Ketivastin. Può interferire con l'azione del medicinale.
Durante il trattamento con Ketivastin non deve bere alcol. L'effetto congiunto di Ketivastin e dell'alcol, infatti, può indurre sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico prima di prendere Ketivastin se è incinta, se sta pianificando una gravidanza o se sta allattando.
Non prenda Ketivastin durante la gravidanza senza prima avere discusso la questione con il medico.
Ketivastin non deve essere preso durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Le compresse possono indurre sonnolenza.
Non guidi, né usi strumenti o macchinari senza prima avere verificato l'effetto prodotto dalle compresse su di lei.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ketivastin
Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ketivastin
Prenda sempre Ketivastin seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Se ha l'impressione che l'effetto di Ketivastin sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o con il farmacista.

Il medico deciderà la dose iniziale e il numero di compresse di Ketivastin da prendere ogni giorno. La decisione dipenderà dalla sua malattia e dalle sue necessità, ma normalmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.

Il medico può iniziare il trattamento con una dose inferiore e aumentarla gradualmente se:
- lei è una persona anziana o
- ha problemi di fegato.

- In base alla sua malattia, dovrà prendere le compresse una volta al giorno prima di andare a letto oppure due volte al giorno.
- Le compresse devono essere inghiottite intere con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.
- Le compresse possono essere prese con o senza cibo.
- Non beva succo di pompelmo durante il trattamento con Ketivastin. Può interferire con l'azione del medicinale.
- Anche se si sente meglio, non smetta di prendere le compresse senza prima avere consultato il medico.

Bambini e adolescenti
Ketivastin non è consigliato a persone di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Ketivastin di quanto deve
Se prende più Ketivastin della dose prescritta dal medico, può manifestare sonnolenza, capogiri e battito cardiaco anormale. Contatti subito il medico o si rechi presso il più vicino ospedale. Porti con sé le compresse di Ketivastin.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Ketivastin
Se dovesse dimenticare una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, attenda fino ad allora.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Ketivastin
Se sospende improvvisamente il trattamento con Ketivastin, può succederle di non riuscire a dormire (insonnia), può accusare malessere (nausea) o avere mal di testa, diarrea, conati (vomito), capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre la dose gradualmente prima di interrompere il trattamento.

Per qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Molto comuni (interessano più di un utilizzatore su 10):
- capogiri , mal di testa, secchezza della bocca.
- sensazione di sonnolenza (può scomparire con il tempo via via che prende Ketivastin) (può indurre cadute).
- sintomi da sospensione (sintomi che si verificano quando smette di prendere Ketivastin), inclusi impossibilità a dormire (insonnia), sensazione di malessere (nausea), mal di testa, diarrea, malessere (vomito), capogiri e irritabilità. Normalmente questi sintomi scompaiono dopo 1 settimana dall'ultima dose.
- Aumento del peso corporeo.

Comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):
- Battito cardiaco rapido.
- Naso chiuso.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza, svenimento (può indurre cadute).
- Gonfiore alle braccia e alle gambe.
- Aumento di peso, soprattutto nelle prime settimane di trattamento.
- Pressione sanguigna bassa stando in piedi. Questo può indurre capogiri o svenimento.
- Aumento del livello di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.
- Movimenti muscolari anormali. Tra questi, difficoltà a iniziare a muovere i muscoli, tremori, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolori.
- Sogni anomali e incubi.
- Aumento della sensazione di fame.
- Irritabilità.
- Difficoltà a parlare e disturbi del linguaggio.

Non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):
- Convulsioni o crisi epilettiche.
- Reazioni allergiche, queste possono generare bozzi (vesciche), gonfiore della pelle e gonfiore attorno alla bocca.
- Sensazioni spiacevoli nelle gambe (definita anche 'sindrome delle gambe senza riposo').
- Difficoltà di deglutizione.
- Movimenti incontrollabili, soprattutto del viso o della lingua.
- Disfunzioni sessuali.

Rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):
- Temperatura alta (febbre), mal di gola persistente e ulcere della bocca, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare, sensazione di forte sonnolenza o svenimento.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).
- Gonfiore al seno e inaspettata secrezione di latte (galattorrea).
- Disordini del ciclo mestruale.
- Coaguli sanguigni principalmente nelle vene delle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e rossore alle gambe) che possono muoversi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà respiratorie. Se nota qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il medico.

Molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10.000):
- Peggioramento del diabete preesistente.
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Eruzione cutanea grave, vesciche o macchie rosse sulla pelle.
- Una reazione allergica grave (detta anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione o shock.
- Rapido gonfiore della pelle, di solito attorno agli occhi, alle labbra e nella gola (angioedema).
- Inappropriata secrezione di un ormone che controlla la quantità delle urine.
- Rottura delle fibre muscolari e dolori muscolari (rabdomiolisi).

La classe di medicinali a cui appartiene Ketivastin può causare problemi al ritmo cardiaco che possono essere seri e, in alcuni casi gravi, anche fatali.

Alcuni effetti indesiderati possono essere osservati solo effettuando un'analisi del sangue. Tra questi figurano l'aumento di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o degli zuccheri nel sangue e la riduzione del numero di alcuni tipi di cellule sanguigne, riduzione della quantità di sodio ed aumento della quantità dell'ormone prolattina nel sangue. L'aumento dell'ormone prolattina può in rari casi provocare:
- Gonfiore al petto e inaspettata produzione di latte sia negli uomini che nelle donne
- Assenza del ciclo mestruale o ciclo irregolare nelle donne

Il medico potrà chiederle di sottoporsi periodicamente ad un'analisi del sangue.

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 farmacista.

5. Come conservare Ketivastin
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ketivastin dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione esterna dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
- 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 Ketivastin
Il principio attivo è la quetiapina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato)

Gli eccipienti sono:
Nucleo: lattosio monoidrato, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido carbossimetilato sodico (tipo A) (da amido di patate), povidone K29-32, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Ketivastin e contenuto della confezione
compresse di forma allungata rivestite con film di colore bianco, marchiate 'Q' su un lato e '300' sull'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ketivastin è disponibile in confezioni da compresse rivestite con film
10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 compresse rivestite

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ITALCHIMICI S.P.A.
Via Pontina, 5
KM 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Produttore
ITC Farma s.r.l.
Via Pontina, 5
KM 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'EEA (Agenzia europea dell'ambiente) con le seguenti denominazioni:

CZ	Quetiapin Italchimici
DE	Ketivastin
HU	Ketivastin
IT	Ketivastin
SK	Ketivastin

Questo foglio illustrativo è stato approvato nel Marzo 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).