

SEROQUEL 25 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
SEROQUEL 100 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
SEROQUEL 150 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
SEROQUEL 200mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
SEROQUEL 300 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
SEROQUEL COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
CONFEZIONE STARTER

quetiapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè 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:

- Che cos'è Seroquel compresse rivestite con film e a che cosa serve**
- Prima di prendere Seroquel compresse rivestite con film**
- Come prendere Seroquel compresse rivestite con film**
- Possibili effetti indesiderati**
- Come conservare Seroquel compresse rivestite con film**
- Altre informazioni**

1. CHE COS'È SEROQUEL COMPRESSE RIVESTITE CON FILM E A CHE COSA SERVE

Seroquel compresse rivestite con film contiene una sostanza chiamata quetiapina. Questa sostanza appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antipsicotici. Seroquel compresse rivestite con film può essere usato per trattare diverse malattie, come le seguenti:

- Depressione bipolare: ci si può sentire tristi, oppure depressi, con senso di colpa, senza energia, senza appetito o con difficoltà a prendere sonno.
- Mania: ci si può sentire molto eccitati, euforici, agitati, entusiasti o iperattivi o avere poca capacità di giudizio, inclusi stati di aggressività o turbamento.
- Psicosi acute e croniche inclusa la schizofrenia: si ha la sensazione di udire o sentire cose che nella realtà non sono presenti, ci si convince di cose che non corrispondono al vero o ci si sente insolitamente sospettosi, ansiosi, confusi, con senso di colpa, tesi o depressi.

Seroquel compresse rivestite con film viene assunto anche per la prevenzione delle recidive in corso di disturbo bipolare (episodi maniacali, misti o depressivi).

Il medico può continuare a prescriberle Seroquel compresse rivestite con film anche se si sente meglio.

2. PRIMA DI PRENDERE SEROQUEL COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Non prenda Seroquel compresse rivestite con film:

- se è allergico (ipersensibile) alla quetiapina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Seroquel (vedere paragrafo 6: Altre informazioni)
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
 - alcuni medicinali per il virus dell'HIV
 - farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi)
 - eritromicina o claritromicina (per le infezioni)
 - nefazodone (per la depressione).

Non prenda Seroquel compresse rivestite con film se rientra in una delle categorie sopra descritte. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seroquel compresse rivestite con film.

Faccia particolare attenzione con Seroquel compresse rivestite con film

Prima di prendere il medicinale, informi il medico se:

- Lei o qualcun'altro della sua famiglia ha o ha avuto in passato problemi al cuore, per esempio disturbi del ritmo cardiaco, o se sta assumendo dei medicinali che possono influenzare il battito cardiaco.
- La sua pressione sanguigna è bassa.
- Ha avuto un ictus, specialmente se è anziano.
- Soffre di disturbi al fegato.
- Ha sofferto di convulsioni (crisi epilettiche).
- Soffre di diabete o è a rischio di sviluppare diabete. In questo caso, il medico può controllare i suoi livelli di zucchero nel sangue mentre assume Seroquel compresse rivestite con film.
- E' a conoscenza di aver avuto in passato dei bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (causati o meno da altri medicinali).
- E' una persona anziana affetta da demenza (perdita di alcune funzioni del cervello). In questo caso, non bisogna prendere Seroquel compresse rivestite con film, perché questa classe di medicinali, ai quali Seroquel appartiene, può aumentare il rischio di ictus, o in alcuni casi il rischio di morte nei pazienti anziani con demenza.
- Lei o qualcun'altro della sua famiglia ha una storia clinica di disturbi correlati alla presenza di coaguli di sangue, poiché i medicinali di questo tipo possono favorire la formazione di coaguli di sangue.

Informi immediatamente il medico se manifesta i seguenti sintomi dopo aver assunto Seroquel:

- Febbre associata a grave rigidità muscolare, sudorazione o abbassamento del livello di coscienza (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici"). Può essere necessario ricorrere a cure mediche immediate.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Capogiri o una intensa sensazione di sonnolenza. Ciò può accrescere il rischio di lesioni accidentali (cadute) nei pazienti anziani.
- Convulsioni (crisi epilettiche).
- Erezione persistente e dolorosa (Priapismo).

Le seguenti condizioni possono essere causate dalla tipologia di medicinale che sta assumendo.

Pensieri rivolti al suicidio e peggioramento della depressione

Se è depressa, potrebbe talvolta avvertire il bisogno di farsi del male o di uccidersi. Queste sensazioni possono essere più intense all'inizio del trattamento, poiché questi medicinali hanno bisogno di tempo per agire, di solito circa due settimane ma talvolta anche di più. Questi pensieri possono intensificarsi anche se interrompe improvvisamente l'assunzione del medicinale. E' più probabile che possa avere questo tipo di sensazioni se ha precedentemente avuto pensieri autolesivi o di suicidio o se è un giovane adulto. Informazioni provenienti da studi clinici hanno infatti mostrato un aumento del rischio di pensieri suicidari e/o comportamento suicidario in giovani adulti con depressione di età inferiore ai 25 anni.

Se si rende conto di provare dei pensieri di autolesionismo o rivolti al suicidio, contatti il medico o si rechi immediatamente all'ospedale. Potrebbe trovare utile riferire ad un parente o ad un amico stretto che lei soffre di depressione, invitandoli a leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di avvertirla se pensano che il suo stato depressivo stia peggiorando o se sono preoccupati per alcuni cambiamenti nel suo comportamento.

Nei pazienti in trattamento con Seroquel compresse rivestite con film è stato riportato aumento di peso. E' necessario che il suo peso corporeo venga controllato regolarmente sia da lei che dal suo medico.

Assunzione di Seroquel compresse rivestite con film con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale - perchè possono interferire con l'azione del farmaco che sta assumendo - compresi quelli senza prescrizione medica ed i prodotti erboristici.

Non prenda Seroquel compresse rivestite con film se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali per il virus dell'HIV.
- Farmaci azolici (per le infezioni causate da funghi).
- Eritromicina o claritromicina (per le infezioni).
- Nefazodone (per la depressione).

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

- Medicinali per l'epilessia (come fenitoina o carbamazepina).
- Medicinali per la pressione alta.
- Barbiturici (per i disturbi del sonno).
- Tioridazina (un altro medicinale antipsicotico).
- Medicinali che influenzano il battito cardiaco, per esempio farmaci che possono causare uno squilibrio elettrolitico (bassi livelli di potassio o magnesio) come i diuretici (pillole che aumentano la produzione di urina) o alcuni antibiotici (farmaci per il trattamento delle infezioni).

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

Assunzione di Seroquel compresse rivestite con film con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando al seno, informi il medico prima di prendere Seroquel compresse rivestite con film. Non deve prendere Seroquel durante la gravidanza senza averne prima discusso con il medico. Seroquel non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Seroquel compresse rivestite con film, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo. Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Seroquel compresse rivestite con film

Seroquel compresse rivestite con film contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se è stato avvertito dal suo medico che soffre di una intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Come riportato nella composizione, le compresse contengono, tra gli eccipienti, **titanio diossido** che in qualche caso può causare problemi di allergie.

Effetto sui test di screening nelle urine

Se deve eseguire un test di screening nelle urine, l'assunzione di Seroquel potrebbe portare a casi di falso positivo nei risultati per il metadone o alcuni farmaci per la depressione, denominati antidepressivi triciclici, quando alcune metodiche di test vengono utilizzate anche se lei non sta assumendo metadone o antidepressivi triciclici. Se ciò dovesse accadere devono essere eseguiti test più specifici.

3. COME PRENDERE SEROQUEL COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

Prenda sempre Seroquel seguendo esattamente le istruzioni del medico, per quanto riguarda il modo, la frequenza e l'esatta quantità di compresse da assumere ogni giorno. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà qual è la dose iniziale più appropriata per lei. La dose di mantenimento (dose giornaliera) dipenderà dal tipo di malattia e dalle necessità individuali, ma abitualmente è compresa tra 150 mg e 800 mg.

- Prenderà le compresse o una volta al giorno, la sera prima di coricarsi o due volte al giorno, in base al tipo di patologia.
- Deve deglutire le compresse intere, con un sorso d'acqua.
- Può prendere Seroquel indipendentemente dai pasti.
- Non beva succo di pompelmo mentre sta prendendo Seroquel, perché può influenzare l'azione del medicinale.
- Non smetta di prendere le compresse anche se si sente meglio, a meno che il medico non le dica che può farlo.

Problemi al fegato

Se ha problemi al fegato, il medico può iniziare il trattamento con una dose più bassa ed aumentarla lentamente.

Anziani

Se è anziano, il medico può iniziare il trattamento con una dose più bassa ed aumentarla lentamente.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età

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

Se prende più Seroquel compresse rivestite con film di quanto deve

Se prende più Seroquel di quanto prescritto dal medico, può sentirsi assonnato, avvertire dei capogiri e percepire un battito cardiaco anomalo. Contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale, portando con sé la confezione di Seroquel.

Se dimentica di prendere Seroquel compresse rivestite con film

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, aspetti l'orario stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose.

Se interrompe il trattamento con Seroquel compresse rivestite con film

Se interrompe improvvisamente il trattamento con Seroquel, potrebbe avere difficoltà a dormire (insonnia), avvertire nausea, o manifestare mal di testa, diarrea, vomito, capogiri o irritabilità. Il medico può suggerirle di ridurre gradualmente la dose prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Seroquel compresse rivestite con film, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Seroquel 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.

Molto comune (si manifesta in più di 1 soggetto su 10):

- Capogiri (che possono provocare cadute), cefalea, secchezza della bocca.
- Sensazione di sonnolenza (che scompare con il passare del tempo, proseguendo il trattamento con Seroquel) (che può portare a cadute).
- Sintomi da sospensione (sintomi che compaiono quando smette di prendere Seroquel), che comprendono incapacità a prendere sonno (insonnia), sensazione di malessere (nausea), cefalea, diarrea, stato di malessere (vomito), capogiri ed irritabilità. Si consiglia una sospensione graduale del farmaco, nell'arco di un periodo di almeno 1 o 2 settimane.
- Aumento del peso corporeo (che deve essere regolarmente monitorato).

Comune (si manifesta in meno di 1 soggetto su 10):

- Battito cardiaco rapido.
- Sensazione che il cuore sia accelerato, che batta forte o sensazione di battiti mancanti.
- Naso otturato.
- Stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione).
- Sensazione di debolezza, svenimento (che può provocare cadute).
- Gonfiore delle braccia o delle gambe.
- Bassa pressione sanguigna quando si passa alla posizione eretta. Ciò può provocare vertigini o svenimento (che possono causare cadute).
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue.
- Visione offuscata.
- Movimenti muscolari anomali, che comprendono difficoltà ad iniziare un movimento muscolare, tremore, senso di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.
- Sogni anomali ed incubi.
- Sensazione aumentata di fame.
- Irritabilità.
- Disturbi della conversazione e del linguaggio.
- Pensieri suicidari e peggioramento della depressione.
- Dispnea.
- Vomito (soprattutto nei pazienti anziani).
- Febbre.

Non comune (si manifesta in meno di 1 soggetto su 100):

- Convulsioni o attacchi epilettici.
- Reazioni allergiche che comprendono ecchimosi cutanee (lividi), gonfiore della pelle e dell'area intorno alla bocca.
- Sensazione spiacevole alle gambe (chiamata anche sindrome delle gambe senza riposo).
- Difficoltà a deglutire.
- Movimenti incontrollabili, principalmente del viso o della lingua.
- Disfunzioni sessuali.
- Prolungamento dell'intervallo QT (all'elettrocardiogramma).

Raro (si manifesta in meno di 1 soggetto su 1000):

- Temperatura corporea elevata (febbre) associata a sudorazione, rigidità muscolare, sensazione accentuata di torpore o svenimento (una malattia chiamata "sindrome maligna da neurolettici").
- Ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Erezione prolungata e dolorosa (priapismo).
- Gonfiore del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria (galattorrea).
- Disturbi mestruali.
- Coaguli di sangue nelle vene, specialmente delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento delle gambe), che possono spostarsi attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni, causando dolore al torace e difficoltà di respirazione. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.
- Sonnambulismo ed altri eventi correlati (come parlare nel sonno e disturbi dell'alimentazione correlati al sonno).
- Diminuzione della temperatura corporea (ipotermia).

Molto raro (si manifesta in meno di 1 soggetto su 10000):

- Peggioramento di diabete preesistente.
- Grave eruzione cutanea, vesciche o chiazze rosse sulla pelle (sindrome di Stevens-Johnson).
- Grave reazione allergica (denominata anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione o shock.
- Rapido rigonfiamento della pelle, solitamente nell'area intorno agli occhi, alle labbra e alla gola (angioedema).
- Secrezione inappropriata dell'ormone antidiuretico (che controlla il volume dell'urina).
- Danno alle fibre muscolari e dolore muscolare (rabbdomiolisi).

Frequenza non nota:

- Sindrome da astinenza neonatale.
- Sintomi extrapiramidali (vedere sezione Gravidanza e allattamento).

La classe di medicinali alla quale appartiene Seroquel può causare dei problemi al ritmo cardiaco, che possono anche essere di grave entità e fatali in alcuni casi.

Alcuni effetti indesiderati sono visibili solo dopo aver effettuato un esame del sangue. Tra questi vi sono le variazioni della quantità di alcuni grassi (trigliceridi e colesterolo totale) o zuccheri presenti nel sangue, le variazioni dei livelli ematici degli ormoni tiroidei, l'aumento degli enzimi epatici, la diminuzione del numero di alcuni tipi di cellule del sangue (es. leucociti, neutrofili, piastrine), la diminuzione della quantità dei globuli rossi e dell'emoglobina, l'aumento della creatin fosfochinasi sierica (una sostanza presente nei muscoli), la diminuzione della quantità di sodio nel sangue, ed aumenti della quantità dell'ormone prolattina presente nel sangue. Gli incrementi dei livelli dell'ormone prolattina possono, in rari casi, avere le seguenti conseguenze:

- Ingrossamento del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria sia negli uomini che nelle donne.
- Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle donne.

Il medico quindi le prescriverà di tanto in tanto degli esami del sangue.

Bambini e adolescenti

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati solo nei bambini e negli adolescenti:

Molto comune (si manifesta in più di 1 soggetto su 10):

- Aumento della pressione sanguigna.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati più frequentemente nei bambini e negli adolescenti:

Molto comune (si manifesta in più di 1 soggetto su 10):

- Aumento dei livelli ematici di un ormone chiamato prolattina. Questi aumenti della quantità di prolattina possono in rari casi provocare le seguenti condizioni:
 - Ingrossamento del seno ed inaspettata produzione di latte dalla ghiandola mammaria nei ragazzi e nelle ragazze
 - Assenza o irregolarità del ciclo mestruale nelle ragazze
- Aumento dell'appetito
- Movimenti muscolari anomali, che comprendono difficoltà ad iniziare i movimenti muscolari, tremore, sensazione di irrequietezza o rigidità muscolare senza dolore.

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 suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE SEROQUEL COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Seroquel dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare a temperatura non superiore a 30°C.
- Conservare le compresse nella propria confezione.
- 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 Seroquel compresse rivestite con film

- Il *principio attivo* è la quetiapina. Seroquel compresse rivestite con film contiene 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg o 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
 - Gli *eccipienti* sono:
 - Nucleo della compressa*: povidone, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico A, magnesio stearato.
 - Rivestimento della compressa*: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171).
- Le compresse da 25 mg, 100 mg e 150 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172) e le compresse da 25 mg contengono ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Seroquel compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Seroquel è in forma di compresse rivestite con film.

Le compresse da 25 mg sono rotonde, biconvesse di color pesca.

Le compresse da 100 mg sono rotonde, biconvesse di color giallo.

Le compresse da 150 mg* sono rotonde, biconvesse di color giallo chiaro.

Le compresse da 200 mg sono rotonde, biconvesse di color bianco.

Le compresse da 300 mg sono oblunghe, di color bianco.

Le compresse della Confezione Starter* sono rotonde, biconvesse così suddivise:

6 compresse da 25 mg, 3 compresse da 100 mg e 1 compressa da 200 mg.

*confezione non in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AstraZeneca S.p.A.

Palazzo Volta – Via F. Sforza
Basiglio (MI)

Produttore

Controllore finale per tutte le confezioni:

AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire (Regno Unito)

Per tutte le confezioni ad eccezione della confezione Starter:

Corden Pharma GmbH Plankstadt, Germania
oppure

AstraZeneca Pharma Reims (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Marzo 2012.

AZ2448F