

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
quetiapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Quetiapină Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Quetiapină Teva
3. Cum să luați Quetiapină Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Quetiapină Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Quetiapină Teva și pentru ce se utilizează

Quetiapină Teva conține o substanță numită quetiapină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Quetiapină Teva poate fi utilizată pentru tratamentul mai multor boli, precum:

- Depresie din cadrul tulburării bipolare și episoadele depresive majore din cadrul tulburării depresive majore: afecțiune în care puteți să vă simțiți trist sau puteți să realizați că sunteți depresiv, aveți senzație de vinovăție, lipsă de energie, pierderea apetitului pentru alimente sau tulburări de somn.
- Manie: afecțiune în care puteți simți stare de excitație, senzația de “plutire”, agitație, entuziasm sau hiperactivitate, tulburări de judecată inclusiv stare de agresivitate, comportament de distrugere.
- Schizofrenie: afecțiune în care puteți vedea, auzi sau simți lucruri care nu sunt reale, de a crede lucruri care nu sunt adevărate sau de a vă simți neobișnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.

Când Quetiapină Teva este luată pentru episoade majore de depresie în cadrul bolii depresive majore, acesta va fi administrat ca tratament adjuvant la terapia cu un alt medicament folosit pentru tratamentul acestei afecțiuni.

Medicul dumneavoastră poate continua să vă prescrie Quetiapină Teva chiar dacă vă simțiți mai bine.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Quetiapină Teva

Nu luați Quetiapină Teva:

- dacă sunteți alergic la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:
 - Unele medicamente pentru HIV
 - Medicamente azolice (pentru infecții fungice)
 - Eritromicina sau claritromicina (pentru infecții)
 - Nefazodona (pentru depresie)

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Quetiapină Teva.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Quetiapină Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră are orice probleme cu inima, de exemplu ritm anormal al inimii, slăbire a mușchiului inimii sau inflamație a inimii sau dacă luați orice medicament care poate să aibă efect asupra felului în care funcționează inima dumneavoastră.
- dacă aveți tensiune arterială scăzută
- dacă ați avut un accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteți în vârstă
- dacă ați avut probleme cu ficatul
- dacă ați avut vreodată convulsii (crize epileptice)
- dacă aveți diabet zaharat sau prezentați risc de a face diabet zaharat. Dacă aveți diabet zaharat, medicul dumneavoastră vă poate verifica valorile de zahăr din sânge în timp ce luați comprimatele cu eliberare prelungită de quetiapină.
- dacă știți că ați avut în trecut valori scăzute de globule albe în sânge (care se poate sau nu să fi fost cauzate de alte medicamente).
- dacă sunteți o persoană în vârstă cu demență (pierderea funcțiilor creierului). Dacă sunteți o astfel de persoană, Quetiapină Teva nu trebuie luată deoarece grupul de medicamente la care aparține Quetiapină Teva pot crește riscul de accident vascular cerebral, sau în unele cazuri apare riscul de deces la persoanele în vârstă cu demență.
- dacă sunteți o persoană în vârstă cu boala Parkinson/parkinsonism.
- dacă dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră are un istoric de cheaguri de sânge, deoarece medicamente ca acestea au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.
- dacă aveți sau ați avut o afecțiune în care vi se oprește respirația pentru perioade scurte de timp noaptea, în timpul somnului normal (numită “apnee de somn”) și luați medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului (“deprimante”).
- dacă aveți sau ați avut o afecțiune în care nu puteți goli complet vezica (retenție urinară), aveți prostata mărită, un blocaj la nivelul intestinelor sau presiune crescută în interiorul ochiului. Aceste afecțiuni sunt adesea cauzate de medicamente (numite “anticolinergice”) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.
- dacă aveți antecedente de abuz de alcool sau droguri.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse după ce luați Quetiapină Teva:

- O combinație între febră, rigiditatea mușchilor, transpirații în exces sau senzație de confuzie (o afecțiune denumită “sindrom neuroleptic malign”). Este posibil să fie nevoie de tratament medical imediat.
- Bătăi rapide și neregulate ale inimii, chiar și atunci când sunteți în repaus, palpitații, probleme de respirație, dureri în piept sau oboseală inexplicabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice inima și, dacă este necesar, vă va trimite imediat la un cardiolog.

- Mișcări necontrolate, mai ales ale feței sau a limbii.
- Amețelă sau senzație de somnolență severă. Aceasta poate crește riscul de rănire accidentală (căderi) la pacienții vârstnici.
- Convulsii (crize convulsive).
- Ereție de lungă durată și dureroasă (priapism).

Aceste afecțiuni pot fi cauzate de acest tip de medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți:

- Febră, simptome asemănătoare gripei, dureri în gât sau orice altă infecție, deoarece acestea pot fi rezultatul unui număr foarte scăzut de celule albe din sânge, ceea ce poate necesita întreruperea tratamentului cu Quetiapină Teva și/sau inițierea tratamentului acestora.
- Constipație, împreună cu dureri abdominale persistente sau constipație care nu a răspuns la tratament, deoarece aceasta poate conduce la blocaj intestinal grav.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării de depresie

Dacă suferiți de depresie s-ar putea să aveți uneori gânduri de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea pot fi intensificate atunci când începeți tratamentul pentru prima dată, deoarece aceste medicamente au nevoie de timp pentru a-și face efectul, de obicei în aproximativ două săptămâni, dar uneori mai mult. Aceste gânduri pot fi, de asemenea, crescute în cazul în care încetați brusc să luați medicamentul dumneavoastră. Puteți fi mai predispus să gândiți așa dacă sunteți un adult tânăr. Informații din studiile clinice au indicat un risc crescut de idei legate de sinucidere și/sau comportament legat de sinucidere la adulții tineri cu vârsta sub 25 de ani care au depresie.

Dacă aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, în orice moment, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la spital imediat. Vă poate fi de ajutor să spuneți unui prieten apropiat sau unei rude că sunteți deprimat, și să le cereți să citească acest prospect. Puteți să le cereți să vă spună dacă ei cred că depresia dumneavoastră se agravează, sau dacă sunt îngrijorați de schimbările apărute în comportamentul dumneavoastră.

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

Reacțiile adverse cutanate severe (RACS) care pot pune viața în pericol sau fatale au fost raportate foarte rar în timpul tratamentului cu acest medicament. Acestea se manifestă în mod obișnuit prin:

- Sindromul Stevens-Johnson (SJS), o erupție cutanată răspândită cu bășici și exfoliere a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale
- Necroliză epidermică toxică (NET), o formă mai severă care provoacă exfolierea extinsă a pielii
- Reacția medicamentului cu Eozinofilie și Simptome Sistemice (RMESS) constă în simptome asemănătoare gripei cu erupții cutanate, febră, ganglioni umflați și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea celulelor albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice)
- Pustuloză acută generalizată exantematoasă (PEGA), bășici mici pline cu puroi
- Eritem multiform (EM), erupție cutanată cu pete neregulate de culoare roșie, însoțite de mâncărime

Încetați să utilizați Quetiapină Teva dacă dezvoltați aceste simptome și contactați medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Creșterea în greutate

Creșterea în greutate a fost observată la pacienții care iau Quetiapină Teva. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să verificați greutatea dumneavoastră în mod regulat.

Copii și adolescenți

Quetiapină Teva nu trebuie utilizată de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Quetiapină Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Quetiapină Teva dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Unele medicamente pentru HIV
- Medicamente antifungice azolice (pentru infecții fungice)
- Eritromicină sau claritromicină (pentru tratamentul infecțiilor)
- Nefazodonă (pentru depresie)

Spuneți medicului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente pentru epilepsie (ca fenitoina sau carbamazepina)
- Medicamente pentru tensiune arterială mare
- Barbiturice (pentru dificultatea de a dormi)
- Tioridazine sau litiu (alte medicamente anti-psihotice)
- Medicamente care au un impact asupra modului în care inima dumneavoastră bate, de exemplu, medicamente care pot cauza un dezechilibru electrolitic (niveluri scăzute de potasiu sau magneziu), cum ar fi diuretice (pastile pentru eliminarea apei) sau anumite antibiotice (medicamente pentru tratarea infecțiilor).
- Medicamente care pot determina constipație.
- Medicamente (numite “anticolinergice”) care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, care sunt utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni medicale.

Înainte de a înceta să luați orice medicament, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Quetiapină Teva împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Quetiapină Teva poate fi afectată de prezența hranei și trebuie să luați comprimatele cu cel puțin o oră după masă sau înainte de culcare.
- Aveți grijă cât alcool etilic consumați. Acest lucru se datorează faptului că efectul combinat al comprimatelor cu eliberare prelungită de quetiapină și de alcool etilic poate face să vă simțiți somnolent
- Nu beți suc de grapefruit în timp ce luați Quetiapină Teva. Acesta poate afecta modul în care acționează medicamentul.

Sarcina și alăptarea:

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Quetiapină Teva în timpul sarcinii decât dacă acest lucru v-a fost indicat de medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Quetiapină Teva dacă alăptați.

Următoarele simptome, care pot fi simptome de întrerupere, pot să apară la nou-născuții, ale căror mame au utilizat quetiapină în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome poate fi necesar să vă contactați medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Comprimatele dumneavoastră vă pot face să vă simțiți somnoros. Nu conduceți sau folosiți utilaje până când nu știți cum vă afectează acest medicament.

Efecte asupra testelor de depistare a drogurilor în urină

Dacă luați quetiapină și efectuați un test de depistare a drogurilor în urină, unele metode de testare pot indica rezultate pozitive pentru metadonă sau medicamente pentru depresie numite antidepressiv triciclice (TCA), chiar dacă nu ați luat metadonă sau TCA. Dacă se întâmplă acest lucru, poate fi efectuat un test mai specific.

Quetiapină Teva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Quetiapină Teva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza de start. Doza de întreținere (doza zilnică) va depinde de boala și de nevoile dumneavoastră, dar de obicei va fi, între 150 mg și 800 mg pe zi.

- Veți lua comprimatele o singură dată pe zi.
- Nu împărțiți, mestecați sau sfărâmați comprimatele.
- Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă.
- Luați medicamentele fără mâncare (cu cel puțin o oră înainte de masă sau la culcare, după indicația medicului).
- Nu beți suc de grapefruit în timp ce luați Quetiapină Teva. Poate influența modul de acțiune al medicamentului.
- Nu întrerupeți luarea comprimatelor chiar dacă vă simțiți mai bine, până când medicul dumneavoastră nu vă spune acest lucru.

Probleme ale ficatului

Dacă aveți probleme ale ficatului medicul dumneavoastră ar putea să vă modifice doza.

Vârstnici

Dacă sunteți în vârstă medicul dumneavoastră ar putea să vă modifice doza.

Utilizarea la copii și adolescenți

Quetiapină Teva nu trebuie utilizată de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă ați luat mai multe comprimate de Quetiapină Teva decât trebuia

Dacă ați luat mai multă Quetiapină Teva decât doza prescrisă, puteți să vă simțiți somnoros, amețit sau să aveți bătăi anormale ale inimii. Contactați de urgență medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați comprimatele cu eliberare prelungită de Quetiapină Teva cu dumneavoastră.

Dacă ați uitat să luați o doză de Quetiapină Teva

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie timpul pentru doza următoare așteptați până atunci. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă întrerupeți utilizarea Quetiapină Teva

Dacă încetați brusc să luați Quetiapină Teva, ați putea fi în imposibilitatea de a dormi (insomnie), posibil să vă simțiți rău (greață), sau puteți avea dureri de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețală sau iritabilitate. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să reduceți doza treptat, înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, încetați să luați Quetiapină Teva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- **Gânduri de sinucidere** și agravarea depresiei dumneavoastră

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- **Febră apărută brusc**, în special cu **durere în gât** și alte **simptome asemănătoare gripei**. Acestea pot fi semne ale unui număr foarte scăzut de celule albe din sânge.
- Semne ale unor **reacții cutanate**, cum sunt erupție pe piele, urticarie, noduli, roșeață, mâncărime, posibil însoțite de **umflare a feței**, pleoapelor și buzelor. În plus, acestea pot conduce la dificultăți de respirație, amețeli și șoc.
- **Convulsii** sau **crize convulsive**.
- **Mișcări necontrolate**, în special ale feței sau limbii (dischinezie tardivă)
- Senzația că **inima** dumneavoastră **bate cu putere** sau **repede**, însoțită de **amețeală sau leșin**. Acestea pot fi semne ale unor tulburări grave ale ritmului inimii și, în cazuri severe pot fi fatale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- **Durere severă și/sau umflare și înroșire la nivelul unuia dintre picioare; durere severă în piept** apărută brusc care poate iradia în brațul stâng sau **întrerupere a respirației** apărută brusc. Acestea pot fi semne de cheaguri în vasele de sânge.
- **Durere severă în partea superioară a stomacului**, care deseori iradiază către spate, însoțită uneori de **greață și vărsături**. Acesta poate fi un semn de inflamație a pancreasului.
- **Constipație și durere abdominală persistentă** sau constipație care nu a răspuns la tratament, întrucât acest lucru poate duce la un blocaj mai grav al intestinului.
- **Îngălbenire a pielii și a ochilor** (icter), urină de culoare închisă, în special însoțită de oboseală neobișnuită sau febră (semne de hepatită).
- **Erecție de lungă durată și dureroasă**.
- O combinație între **febră, transpirație, rigiditate musculară**, senzație de amețeală sau slăbiciune (o tulburare numită "sindrom neuroleptic malign").

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Erupții cutanate severe, bășici, sau pete roșii pe piele.
- O reacție alergică severă (numită anafilaxie) care poate provoca dificultăți de respirație sau șoc.
- Umflarea rapidă a pielii, de obicei în jurul ochilor, buzelor și gâtului (angioedem).
- O afecțiune severă a pielii, manifestată prin apariția de bășici la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (sindromul Stevens Johnson). Vezi pct. 2.
- Distrugerea fibrelor musculare și durere musculară (rabdmioliză).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Erupții cutanate cu pete roșii de formă neregulată (eritem multiform). Vezi pct. 2
- Apariția rapidă a zonelor de piele roșie împânzită cu pustule mici (bășici mici umplute cu lichid alb/galben numită Pustuloza Exantematică Generalizată Acută (PEGA). Vezi pct. 2
- Reacție alergică gravă, bruscă, cu simptome cum ar fi febră, bășici și exfoliere a pielii (necroliză epidermică toxică). Vezi pct. 2.
- Reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS) constă în simptome asemănătoare gripei, cu erupție cutanată, febră, ganglioni umflați și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea globulelor albe (eozinofilie) și a enzimelor hepatice) Vezi pct. 2.
- Afectarea mușchiului inimii (cardiomiopatie)
- Inflamație a mușchiului inimii (miocardită)
- Accident vascular cerebral

Alte reacții adverse grave

Nu fiți îngrijorat dacă observați un comprimat în materiile fecale după ce luați Quetiapina Teva. Pe măsură ce comprimatul traversează lungimea tractului gastro-intestinal, quetiapina este eliberată

lent. Structura care asigură forma comprimatului rămâne nedizolvată și este eliminată în scaunele dvs. Prin urmare, chiar dacă s-ar putea vedea un comprimat în scaune, doza de quetiapină a fost absorbită.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Amețeli (poate duce la căderi), dureri de cap, uscăciune a gurii
- Somnolență (acest lucru poate să dispară în timp, pe măsură ce continuați să luați Quetiapină Teva comprimate) (poate duce la căderi accidentale)
- Simptome de întrerupere (simptome care apar atunci când încetați să luați Quetiapină Teva) includ incapacitatea de a dormi (insomnie), dureri de cap, senzație de rău (greață), vărsături, diaree, stare de rău (vărsături), amețeală și iritabilitate. Se recomandă întreruperea treptată pe o perioadă de cel puțin 1-2 săptămâni.
- Creștere în greutate.
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ dificultate la începerea mișcărilor musculare, tremurături, senzație de neliniște sau rigiditate musculară fără durere.
- Scădere a nivelului de hemoglobină (proteină din celulele roșii care transportă oxigen).
- Modificări ale concentrațiilor unor grăsimi (trigliceride și colesterol total),

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Bătăi rapide ale inimii
- Senzația că inima dumneavoastră bate cu putere, repede sau omite bătăi.
- Constipație, stomac deranjat (indigestie)
- Stare de slăbiciune
- Umflarea mâinilor și a picioarelor
- Tensiune arterială scăzută atunci când stați în picioare. Acest lucru poate face să vă simțiți amețit sau să leșinați (poate duce la căderi)
- Valori mari ale zahărului în sânge
- Vedere încețoșată
- Vise anormale sau coșmaruri
- Creșterea apetitului pentru alimente
- Iritabilitate
- Tulburări de vorbire sau exprimare
- Scurtarea respirației
- Vărsături (în special la vârstnici)
- Febră
- Modificări ale cantității de hormoni tiroidieni din sânge
- Modificări ale numărului anumitor tipuri de celule din sânge
- Creșterea valorilor enzimelor hepatice din sânge
- Creșterea valorilor hormonului prolactinei din sânge. Creșteri ale hormonului prolactină ar putea, în cazuri rare, conduce la următoarele:
 - Umflarea sânilor la bărbați și femei și lactație neașteptată
 - La femei dispariția ciclului menstrual sau ciclul neregulat.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Senzații neplăcute la nivelul picioarelor (numit și sindromul picioarelor neliniștite)
- Disfuncții sexuale
- Diabet zaharat
- Un ritm al bătăilor inimii mai lent decât este normal, care poate să apară la începutul tratamentului și care poate fi asociat cu scăderea tensiunii arteriale și leșin
- Dificultăți la urinare
- Leșin (poate duce la căderi accidentale)
- Nas înfundat
- Scăderea cantității de sodiu din sânge
- Agravarea diabetului zaharat preexistent
- Confuzie

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Umflarea sânilor și lactație neașteptată (galactoree)
- Tulburări menstruale
- Mersul, vorbitul, mâncatul sau alte activități în timpul somnului.
- Scăderea temperaturii corporale (hipotermie).
- Afecțiuni (denumită “sindrom metabolic”) în care puteți avea o asociere de 3 sau mai multe dintre următoarele: prea multă grăsime în jurul taliei, nivel scăzut de colesterol bun din sânge (HDL), valori crescute ale unui tip de grăsime în sânge denumite trigliceride, hipertensiune arterială, valori crescute de zahăr în sânge.
- Creșterea cantității de creatinfosfokinază din sânge (o substanță din mușchi).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Simptome de întrerupere pot să apară la nou-născuții, ale căror mame au utilizat Quetiapină Teva în timpul sarcinii,
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită), adesea cu erupții pe piele cu mici umflături roșii sau violete.

Unele reacții adverse se pot observa după efectuarea testelor de sânge. Acestea includ modificări ale concentrațiilor unor grăsimi (trigliceride și colesterol total) sau zahăr din sânge, modificări ale cantității de hormoni tiroidieni din sânge, creșterea valorilor enzimelor hepatice, scăderi ale numărului anumitor tipuri de celule din sânge, scăderea numărului de celule roșii din sânge, creșterea cantității de creatinfosfokinază din sânge (o substanță din mușchi), scăderea cantității de sodiu din sânge și creșterea valorilor hormonului prolactinei din sânge.

Creșteri ale hormonului prolactină ar putea, în cazuri rare, conduce la următoarele:

- Umflarea sânilor la bărbați și femei și lactație neașteptată
- La femei dispariția ciclului menstrual sau ciclu neregulat.

Prin urmare, medicul dumneavoastră vă poate cere să vă faceți analize de sânge din când în când.

Reacții adverse la copii și adolescenți

Reacțiile adverse care apar la adulți pot să apară și la copii sau adolescenți.

Următoarele reacții adverse au fost observate mai frecvent la copii și adolescenți sau nu au fost observate la adulți:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Creștere a concentrației hormonului prolactină din sânge. Creșterile concentrației hormonului prolactină ar putea, în cazuri rare, conduce la următoarele:
 - Umflarea sânilor la băieți și fete și lactație neașteptată
 - Absența ciclului menstrual sau ciclu neregulat la fete
- Creșterea poftei de mâncare
- Vărsături
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ dificultate la începerea mișcărilor musculare, tremurături, senzație de neliniște sau rigiditate musculară fără durere.
- Creșterea tensiunii arteriale

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de slăbiciune, leșin (poate duce la căderi)
- Nas înfundat
- Iritabilitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Quetiapină Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Quetiapină Teva după data de expirare înscrisă pe flacon și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Quetiapină Teva nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

<Doar pentru flacon>

După prima deschidere a flaconului, medicamentul trebuie utilizat în termen de 60 de zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei <sau a reziduurilor menajere>. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Quetiapină Teva

- Substanța activă este quetiapină. Comprimatele de Quetiapină Teva conțin quetiapină 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg sau 400 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleul comprimatului: hipromeloză, celuloză microcristalină, citrat de sodiu anhidru, stearat de magneziu.
 - Filmul comprimatului: dioxid de titan (E 171), hipromeloză, macrogol, polisorbata 80. Comprimatele de 50 mg, 200 mg și 300 mg conțin oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172). Comprimatele de 50 mg și 300 mg conțin și oxid negru de fer (E 172).

Cum arată Quetiapină Teva și conținutul ambalajului

- Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Comprimate filmate biconvexe, oblongi, de culoare brună, marcate cu "Q50" pe o față.
- Quetiapină Teva 150 mg comprimate cu eliberare prelungită
Comprimate filmate biconvexe, oblongi, de culoare albă, marcate cu "Q150" pe o față.
- Quetiapină Teva 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Comprimate filmate biconvexe, oblongi, de culoare galbenă, marcate cu "Q200" pe o față.
- Quetiapină Teva 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Comprimate filmate biconvexe, oblongi, de culoare galben pal, marcate cu "Q300" pe o față.
- Quetiapină Teva 400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Comprimate filmate biconvexe, oblongi, de culoare albă, marcate cu "Q400" pe o față.

Quetiapină Teva 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Cutii a câte 10, 10x1 (blister perforat cu doze unitare), 20, 30, 30x1 (blister perforat cu doze unitare), 50, 50x1 (blister perforat cu doze unitare) (ambalaj pentru uz spitalicesc), 56 (ambalaj tip calendar), 60, 60x1 (blister perforat cu doze unitare), 90, 100 și 100x1 (blister perforat cu doze unitare) comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Quetiapină Teva 150 mg/200 mg/300 mg/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Cutii a câte 10, 20, 30, 50, 50x1 (blister perforat cu doze unitare) (ambalaj pentru uz spitalicesc), 56 (ambalaj tip calendar), 60, 90, 100 și 100x1 (blister perforat cu doze unitare) comprimate filmate.
Flacoane a câte 60 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Țările de Jos

Fabricantul

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungaria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Republica Ceha

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. (fost PLIVA Krakow Zakłady Farmaceutyczne S.A.)
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polonia

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spania

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Germania

Adamed Pharma S.A,
Pieńków , ul. Mariana Adamkiewicza 6A,05-152 Czosnów
Polonia

(numai pentru concentrațiile de 50 mg, 200 mg, 300 mg și 400 mg)

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Quetiapin ratiopharm
Belgia	Quetiapine Retard Teva 50/150/200/300/400 mg Tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria	TEVAQUEL XR / BG: TEBAKBEJI XP
Danemarca	Quetiapine Teva

Estonia	Quetiapine Teva
Finlanda	Quetiapin ratiopharm
Germania	Quetiapin-ratiopharm 50/150/200/300/400 mg Retardtabletten
Grecia	QUETIAPINE /TEVA XR
Irlanda	Tevaquel XL
Islanda	Quetiapin ratiopharm
Italia	Quetiapina Teva Italia
Irlanda	Tevaquel XL
Islanda	Quetiapin ratiopharm
Italia	Quetiapina Teva Italia
Lituania	Quetiapine Teva 50/150/200/300/400 mg Pailginto atpalaidavimo tabletės
Letonia	Quetiapine Teva 50/150/200/300/400 mg Ilgstošās darbības tabletes
Luxemburg	Quetiapin-ratiopharm 50/150/200/300/400 mg Retardtabletten
Norvegia	Quetiapin ratiopharm
Olanda	Quetiapine Retard 50/150/200/300/400 mg Teva
Polonia	Kwetaplex XR
Portugalia	Quetiapina Teva
Republica Slovacia	Quetiapin Teva 50/200/300 mg
Republica Cehă	Quetiapine Teva 50 mg Retard Quetiapine Teva 150 mg Retard Quetiapine Teva 200 mg Retard Quetiapine Teva 300 mg Retard Quetiapine Teva 400 mg Retard
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	SONDATE XL
România	Quetiapină Teva 50/150/200/300/400 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovenia sproščanjem	Loquen SR 50 mg/ 150 mg/200 mg/ 300 mg/400 mg tablete s podaljšanim
Spania	Quetiapina Teva EFG
Ungaria	Quetiapin XR Teva

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.