

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Quetiapina Anfarm 25 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina Anfarm 100 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina Anfarm 200 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina Anfarm 300 mg comprimidos revestidos por película

Quetiapina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Quetiapina Anfarm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Quetiapina Anfarm
3. Como tomar Quetiapina Anfarm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Quetiapina Anfarm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Quetiapina Anfarm e para que é utilizado

Quetiapina Anfarm contém uma substância designada por quetiapina. Este pertence a um grupo de medicamentos designados antipsicóticos. Quetiapina Anfarm pode ser usado para tratar várias doenças, tais como:

Depressão bipolar: onde se sente triste. Pode sentir-se deprimido, sentir-se culpado, com falta de energia, com perda de apetite ou não conseguir dormir.

Mania: onde pode sentir-se muito excitado, eufórico, agitado, entusiástico ou hiperativo ou ter pouco discernimento incluindo ser agressivo ou ter comportamentos disruptivos.

Esquizofrenia: onde pode ouvir ou sentir coisas que não estão presentes, acreditar em coisas que não são reais ou sentir-se involuntariamente desconfiado, ansioso, confuso, culpado, tenso ou deprimido.

Mesmo que se esteja a sentir melhor, o seu médico pode continuar a prescrever-lhe Quetiapina Anfarm.

2. O que precisa de saber antes de tomar Quetiapina Anfarm

Não tome Quetiapina Anfarm:

Se tem alergia à quetiapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- alguns medicamentos para o VIH.
- medicamentos do tipo azol (para infeções fúngicas).
- eritromicina ou claritromicina (para infeções).
- nefazodona (para a depressão).

Não tome Quetiapina Anfarm se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Quetiapina Anfarm.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este Quetiapina Anfarm se:

Tem, ou se alguém da sua família tem ou já teve problemas do coração, por exemplo problemas de ritmo do coração, fraqueza do músculo do coração ou inflamação do coração ou se está a tomar qualquer medicamento que possa ter um impacto no seu ritmo do coração.

Tem tensão arterial baixa.

Teve um acidente vascular cerebral (AVC), especialmente se for idoso.

Tem problemas de fígado.

Teve alguma vez um ataque epilético (convulsões).

Tem diabetes ou risco de ter diabetes. Nestes casos, o seu médico poderá monitorizar os seus níveis de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Quetiapina Anfarm.

Sabe que no passado teve níveis baixos de glóbulos brancos no sangue (que podem ter sido originados ou não por outros medicamentos).

É uma pessoa idosa com demência (perda da função cerebral). Se é, Quetiapina Anfarm não deve ser tomada, isto porque Quetiapina Anfarm pertence a um grupo de medicamentos que pode aumentar o risco de acidente vascular cerebral (AVC), ou em alguns casos o risco de morte, em pessoas idosas com demência.

Tem, ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos.

Informe o seu médico imediatamente se teve o seguinte após tomar Quetiapina Anfarm:

Uma combinação de febre, rigidez muscular grave, transpiração ou um nível de consciência diminuído (uma doença chamada “síndrome maligna dos neurolépticos”).

Poderá ser necessário tratamento médico imediato.

Movimentos incontrolláveis, principalmente da sua face ou língua.

Tontura ou uma sensação de sonolência de intensidade grave. Esta pode aumentar o risco de ferimentos acidentais (quedas) em doentes idosos.

Convulsões.

Uma ereção dolorosa e prolongada (priapismo).

Estas situações podem ser causadas por este tipo de medicamento.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão

Se está deprimido pode, por vezes, ter pensamentos de autoflagelação ou de cometer suicídio. Estes pensamentos podem aumentar na primeira vez que fizer o tratamento, pois estes medicamentos demoram algum tempo a atuar, usualmente cerca de duas semanas, mas por vezes podem demorar mais tempo. Estes pensamentos podem também aumentar caso pare de tomar a sua medicação de forma abrupta.

Pode ser mais provável ter estes pensamentos se for um jovem adulto. Dados de ensaios clínicos demonstraram um risco aumentado de pensamentos suicidas e/ou comportamento suicida em jovens adultos com idade inferior a 25 anos com depressão.

Se tem pensamentos de autoflagelação ou de cometer suicídio em qualquer momento, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Poderá achar útil contar a um amigo ou familiar que está deprimido e pedir-lhes para ler este folheto informativo. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se pensam que a sua depressão está a agravar-se ou se estão preocupados com as alterações do seu comportamento.

Foi observado aumento de peso em doentes a tomar Quetiapina Anfarm. Você e o seu médico deverão verificar regularmente o seu peso.

Outros medicamentos e Quetiapina Anfarm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Não tome Quetiapina Anfarm se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Alguns medicamentos para o VIH.

Medicamentos do tipo azol (para infeções fúngicas).

Eritromicina ou claritromicina (para infeções).

Nefazodona (para a depressão).

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos para a epilepsia (tais como fenitoína ou carbamazepina).

Medicamentos para a tensão arterial elevada.

Barbitúricos (para dificuldade em dormir).

Tioridazina (outro medicamento antipsicótico).

Medicamentos que possam ter um impacto no seu ritmo do coração, por exemplo, medicamentos que provocam um desequilíbrio nos eletrólitos (baixos níveis de potássio ou magnésio) tais como diuréticos (medicamentos para urinar) ou certos antibióticos (medicamentos para tratar infeções).

Fale primeiro com o seu médico, antes de parar de tomar qualquer um dos seus medicamentos.

Quetiapina Anfarm com alimentos, bebidas e álcool

Quetiapina Anfarm pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tenha cuidado com a quantidade de álcool que bebe. O efeito combinado de Quetiapina Anfarm e álcool pode fazer com que se sinta sonolento.

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Anfarm. Pode afetar a forma como o medicamento atua.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Quetiapina Anfarm durante a gravidez, a não ser que já tenha discutido este assunto com o seu médico. Não deve tomar Quetiapina Anfarm se estiver a amamentar.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos, cujas mães utilizaram Quetiapina Anfarm no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, pode ter necessidade de contactar o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os seus comprimidos podem fazê-lo sentir-se sonolento. Não deve conduzir ou utilizar máquinas antes de saber como os seus comprimidos o afetam.

Quetiapina Anfarm contém lactose

A Quetiapina Anfarm contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Efeito nas análises medicamentosas à urina

Se vai fazer uma análise medicamentosa à urina, tomar Quetiapina Anfarm pode originar resultados positivos para a metadona ou para alguns medicamentos para a depressão, chamados antidepressivos tricíclicos (ATCs), quando são utilizados alguns métodos de análise, mesmo que não esteja a tomar metadona ou ATCs. É recomendada a confirmação dos resultados com testes mais específicos, se tal acontecer.

3. Como tomar Quetiapina Anfarm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico decidirá qual a dose inicial. A dose de manutenção (dose diária) irá depender da sua doença e das suas necessidades mas será, geralmente, entre 150 mg e 800 mg.

Írá tomar os seus comprimidos uma vez por dia, ao deitar ou duas vezes por dia, dependendo da sua doença.

Engula os seus comprimidos inteiros com água.

Tome os seus comprimidos com ou sem alimentos.

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Anfarm. Pode afetar a forma como o medicamento atua.

Não pare de tomar os seus comprimidos mesmo que se esteja a sentir bem, a não ser que o seu médico o recomende.

Problemas de fígado

Se tiver problemas de fígado o seu médico poderá alterar a sua dose.

Idosos

Se for idoso o seu médico poderá alterar a sua dose.

Utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade

Quetiapina Anfarm não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Quetiapina Anfarm do que deveria

Se tomou mais Quetiapina Anfarm do que o que lhe foi prescrito pelo médico, poderá sentir sonolência, sentir tonturas e ter um batimento do coração anormal. Contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Mantenha os comprimidos de Quetiapina Anfarm consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Quetiapina Anfarm

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, aguarde até à próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Quetiapina Anfarm

Se parar de tomar Quetiapina Anfarm repentinamente, poderá não conseguir dormir (insónias), poderá sentir-se doente (náuseas) ou poderá sentir dores de cabeça, diarreia, vómitos, tonturas ou irritabilidade. O seu médico poderá sugerir que reduza a dose gradualmente antes de interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Caso tenha algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico. Tal inclui qualquer efeito secundário não mencionado neste folheto.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Tonturas (pode originar quedas), dores de cabeça, boca seca.

Sensação de sonolência (o que poderá desaparecer ao longo do tempo durante o tratamento com Quetiapina Anfarm) (pode originar quedas).

Sintomas de abstinência da terapêutica (sintomas que ocorrem quando para de tomar Quetiapina Anfarm) incluindo não conseguir dormir (insónia), sensação de doença (náuseas), dores de cabeça, diarreia, sensação de estar doente (vómitos), tonturas e irritabilidade. É aconselhável uma interrupção gradual durante um período de pelo menos 1 a 2 semanas.

Aumento de peso.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Batimento do coração rápido.

Sentir palpitações do coração, aceleradas, ou batimento irregular.

Nariz entupido

Prisão de ventre, mal-estar de estômago (indigestão).

Sensação de fraqueza, desmaio (pode causar quedas).

Inchaço dos braços ou pernas.

Tensão arterial baixa quando está de pé. Isto pode causar tonturas ou desmaio (pode originar quedas).

Aumento dos níveis de açúcar no sangue.

Visão turva.

Movimentos musculares anormais. Estes podem incluir dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação ou rigidez muscular sem dor.

Sonhos anormais e pesadelos.

Aumento do apetite.

Sensação de irritabilidade.

Perturbações da fala e da linguagem.

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão.

Falta de ar.

Vómitos (principalmente nos idosos).

Febre.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Convulsões ou ataque epilético.

Reações alérgicas que podem incluir protuberâncias (pápulas), inchaço da pele e à volta da boca.

Sensações desagradáveis nas pernas (também conhecido por síndrome das pernas inquietas).

Dificuldades em engolir.

Movimentos incontrolláveis, principalmente da face ou língua.

Disfunção sexual.

Agravamento da diabetes pré-existente.

Alteração na atividade do coração observada através do ECG (prolongamento do intervalo QT).

Batimento do coração mais lento que o normal, que pode ocorrer no início do tratamento e que pode estar associado a tensão arterial baixa e desmaio.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Uma combinação de temperatura elevada (febre), transpiração, rigidez muscular, muita sonolência ou desmaio (uma doença chamada “síndrome maligna dos neurolépticos”).

Coloração amarela da pele e dos olhos (icterícia).

Inflamação do fígado (hepatite).

Ereção dolorosa e prolongada (priapismo).

Inchaço das mamas e produção inesperada de leite (galactorreia).

Distúrbio menstrual.

Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Andar, falar, comer ou outras atividades enquanto dorme.

Diminuição da temperatura corporal (hipotermia).

Inflamação do pâncreas.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Erupção da pele grave, vesículas ou manchas vermelhas na pele.

Uma reação alérgica grave (designada por anafilaxia) que pode causar dificuldade em respirar ou choque.

Inchaço rápido da pele, geralmente à volta dos olhos, lábios e garganta (angioedema).

Secreção inadequada de uma hormona que controla o volume da urina.

Lesão das fibras musculares e dores nos músculos (rabdomiólise).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Erupção da pele com manchas vermelhas irregulares (eritema multiforme).

Reações alérgicas graves repentinas com sintomas tais como febre, pele com vesículas e pele descamada (necrólise epidérmica tóxica).

A classe de medicamentos à qual Quetiapina Anfarm pertence pode causar problemas de ritmo do coração, que podem ser graves e, em casos graves podem ser fatais.

Alguns efeitos secundários só podem ser detetados através de análises ao sangue. Estes incluem alterações dos níveis de algumas gorduras (triglicéridos e colesterol total) ou açúcar no sangue, alterações na quantidade de hormonas da tiroide no sangue, aumento das enzimas do fígado e diminuição na contagem de algumas células sanguíneas, diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos, aumento da creatina fosfoquinase no sangue (uma substância dos músculos), diminuição dos níveis de sódio no sangue e aumento da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, originar o seguinte:

Em homens e mulheres: mamas inchadas e produção inesperada de leite.

Em mulheres: ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares.

Ocasionalmente, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue.

Crianças e adolescentes:

Os mesmos efeitos secundários que poderão ocorrer nos adultos, poderão também ocorrer em crianças e adolescentes.

Os seguintes efeitos secundários foram apenas observados em crianças e adolescentes:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Aumento da tensão arterial.

Os seguintes efeitos secundários foram observados com mais frequência em crianças e adolescentes:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Aumento da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. Aumentos na hormona prolactina podem, em casos raros, originar:

nos rapazes e raparigas mamas inchadas e produção inesperada de leite;

nas raparigas, a ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares.

Aumento do apetite.

Movimentos musculares anormais. Estes incluem dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação (inquietação) ou rigidez muscular sem dor.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Sensação de fraqueza, desmaio (pode originar quedas).

- Nariz entupido.

- Sensação de irritabilidade.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53,

1749-004 Lisboa;

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Quetiapina Anfarm

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Quetiapina Anfarm

- A substância ativa é a quetiapina. Os comprimidos de Quetiapina Anfarm contêm 25 mg, 100 mg, 200 mg ou 300 mg de quetiapina (como fumarato de quetiapina).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: povidona, hidrogemofosfato de cálcio di-hidratado, celulose microcristalina, Carboximetilamido sódico tipo A, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra e talco.

Revestimento do comprimido: hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171). Os comprimidos de 25 mg e 100 mg contêm também óxido de ferro amarelo (E172) e os comprimidos de 25 mg contêm óxido de ferro vermelho (E172). Os comprimidos de 100 mg, 200 mg e 300 mg também contêm tinta de impressão preta que contém shellac e óxido de ferro preto.

Qual o aspeto de Quetiapina Anfarm e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Quetiapiana Anfarm 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película de cor de pêssego, redondos, biconvexos com a gravação “E 52” num dos lados e plano no outro lado.

Quetiapiana Anfarm 100 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película de cor amarela, redondos, biconvexos com a gravação “E 53” num dos lados e plano no outro lado.

Quetiapiana Anfarm 200 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película de cor branca, redondos, biconvexos com a gravação “E 55” num dos lados e plano no outro lado.

Quetiapiana Anfarm 300 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película de cor branca, redondos, biconvexos com a gravação “E 56” num dos lados e plano no outro lado

Quetiapina Anfarm comprimidos revestidos por película são comercializados em blisters de PVC/ Alumínio.

Apresentações:

Quetiapina Anfarm 25 mg, 100 mg e 200 mg: 60 comprimidos
Quetiapina Anfarm 300 mg: 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Anfarm Hellas S.A.
53-57 Perikleous Str., Gerakas Attiki
15344
Grécia

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharma Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip
HA4 6QD
Reino Unido

Anfarm Hellas S.A.
Sximatari Viotias
32009
Grécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal	Quetiapina Anfarm
Grécia	Quapianol

Este folheto foi revisto pela última vez em