

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Quetiapina Aurobindo 25 mg comprimidos revestidos por película  
Quetiapina Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película  
Quetiapina Aurobindo 150 mg comprimidos revestidos por película  
Quetiapina Aurobindo 200 mg comprimidos revestidos por película  
Quetiapina Aurobindo 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

- Depressão bipolar: onde se sente triste. Pode achar que se sente deprimido, culpado, com falta de energia, com perda de apetite ou que não consegue 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.

O seu médico pode continuar a prescrever-lhe Quetiapina Aurobindo mesmo quando se estiver a sentir melhor.

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

Não tome Quetiapina Aurobindo:

- 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).

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Quetiapina Aurobindo.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Quetiapina Aurobindo:

- se tem, ou se alguém da sua família tem ou já teve problemas cardíacos, por exemplo problemas de ritmo cardíaco, fraqueza do músculo cardíaco ou inflamação do coração, ou se está a tomar qualquer medicamento que possa ter um impacto no seu ritmo cardíaco;
- se tem pressão arterial baixa;
- se teve um acidente vascular cerebral, especialmente se for idoso;
- se tem problemas de fígado;
- se teve alguma vez um ataque epilético (convulsões);
- se 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 Aurobindo;
- se sabe que no passado teve níveis baixos de glóbulos brancos no sangue (que podem ter sido originados ou não por outros medicamentos);
- se é uma pessoa idosa com demência (perda da função cerebral). Se é, Quetiapina Aurobindo não deve ser tomado isto porque Quetiapina Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos que pode aumentar o risco de acidente vascular cerebral, ou em alguns casos o risco de morte, em pessoas idosas com demência;
- se é uma pessoa idosa com doença de Parkinson/parkinsonismo;
- se 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;
- se tem ou teve situações em que para de respirar por curtos períodos durante o sono noturno normal (condição denominada de "apneia do sono") e está a tomar medicamentos que retardam a atividade normal do cérebro (depressores);
- se tem ou teve situações em que não consegue esvaziar completamente a sua bexiga (retenção urinária), tem aumento da próstata, bloqueio nos intestinos, ou aumento da pressão dentro do seu olho. Estas condições são por vezes causadas por medicamentos (denominados "anticolinérgicos") que afetam o modo de funcionamento das células nervosas no sentido de tratar certas condições médicas;
- se tem história de abuso de álcool ou drogas.

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

- uma combinação de febre, rigidez muscular grave, sudção ou um nível de consciência diminuído (uma doença chamada "síndrome maligna dos neurolépticos"). Poderá ser necessário tratamento médico imediato;
- movimentos incontroláveis, 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;

- espasmos (convulsões);
- uma ereção dolorosa e prolongada (priapismo);
- tem um batimento cardíaco rápido e irregular, mesmo quando está em repouso, palpitações, problemas respiratórios, dor no peito ou cansaço inexplicável. O seu médico terá de verificar o seu coração e, se necessário, encaminhá-lo imediatamente para um cardiologista.

Estas situações podem ser causadas por este tipo de medicamento.

Informe o seu médico assim que possível se tem:

- Febre, sintomas gripais, dor de garganta ou qualquer outra infeção, uma vez que estes sintomas podem resultar de níveis muito baixos de glóbulos brancos no sangue, o que pode implicar a interrupção do tratamento com Quetiapina Aurobindo e/ou a aplicação de tratamento;
- Prisão de ventre com dores abdominais persistentes ou prisão de ventre que não responde ao tratamento, uma vez que esta situação pode levar a um bloqueio mais grave do intestino.
- 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 duas semanas, mas por vezes podem demorar mais tempo. Estes pensamentos podem aumentar caso pare de tomar a sua medicação de forma abrupta.

Pode ser mais provável ter estes pensamentos se for um jovem adulto. Dados retirados 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 acham que a sua depressão está a agravar-se ou se estão preocupados com as alterações do seu comportamento.

**Aumento de peso**

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

**Crianças e adolescentes**

Quetiapina Aurobindo não é indicado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

**Outros medicamentos e Quetiapina Aurobindo**

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

Não tome Quetiapina Aurobindo 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 pressão arterial elevada.
- Barbitúricos (para dificuldade em dormir).
- Tioridazina ou lítio (outro medicamento antipsicótico).
- Medicamentos que possam ter um impacto no seu ritmo cardíaco, por exemplo, medicamentos que provocam um desequilíbrio nos eletrólitos (baixos níveis de potássio e magnésio) tais como diuréticos (medicamentos para urinar) ou certos antibióticos (medicamentos para tratar infeções).
- Medicamentos que podem causar prisão de ventre.
- Medicamentos (denominados "anticolinérgicos") que afetam o modo de funcionamento das células nervosas no sentido de tratar certas condições médicas.

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

Quetiapina Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

- Quetiapina Aurobindo pode ser tomado com ou sem alimentos.
- Tenha cuidado com a quantidade de álcool que bebe. O efeito combinado de Quetiapina Aurobindo e álcool pode fazer com que se sinta sonolento.
- Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Aurobindo. Pode afetar a forma como o medicamento atua.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não deve tomar Quetiapina Aurobindo durante a gravidez, a não ser que já tenha discutido este assunto com o seu médico. Não deve tomar Quetiapina Aurobindo se estiver a amamentar.

Os seguintes sintomas que podem representar abstinência podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Quetiapina Aurobindo 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, contacte 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 Aurobindo contém lactose que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância 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 Aurobindo 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.

### Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Quetiapina Aurobindo

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.

- Irá tomar os seus comprimidos uma vez ao dia, ao deitar ou duas vezes ao dia, consoante a sua doença.
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.
- Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Aurobindo, uma vez que pode afetar a forma como o medicamento atua.
- Não pare de tomar os 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.

### Pessoas idosas

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

### Utilização em crianças e adolescentes

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

### Se tomar mais Quetiapina Aurobindo do que deveria

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

### Caso se tenha esquecido de tomar Quetiapina Aurobindo

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 uma dose que se esqueceu de tomar.

### Se parar de tomar Quetiapina Aurobindo

Se parar de tomar Quetiapina Aurobindo repentinamente, poderá não conseguir dormir (insónias), ou poderá sentir-se enjoado (náuseas) ou poderá sentir dores de cabeça, diarreia, sentir-se doente (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 indesejáveis possíveis

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

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 Aurobindo) (pode originar quedas).
- Sintomas de descontinuação da terapêutica (sintomas que ocorrem quando para de tomar Quetiapina Aurobindo), incluindo não conseguir dormir (insónias), mal-estar geral (náuseas), dores de cabeça, diarreia, vômitos, tonturas e irritabilidade. É aconselhável uma descontinuação gradual durante um período de pelo menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Movimentos musculares anormais. Estes podem incluir dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação ou rigidez muscular sem dor.
- Alterações nas quantidades de algumas gorduras (triglicéridos e colesterol total).

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Batimento cardíaco rápido.
- Sentir palpitações cardíacas, aceleradas, ou batimento irregular.
- Prisão de ventre, mal-estar de estômago (indigestão).
- Sensação de fraqueza.
- Inchaço dos braços ou pernas.
- Pressão arterial baixa quando está de pé. Isto pode causar tonturas ou desmaio (pode originar quedas).
- Níveis de açúcar no sangue aumentados.
- Visão turva.
- 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.
- Vômitos (principalmente nos idosos).
- Febre.
- Alterações na quantidade de hormona da tiroide no seu sangue.
- Diminuição do número de alguns tipos de células sanguíneas.
- Aumento da quantidade de enzimas do fígado, medidas no sangue.
- Aumento da quantidade da hormona prolactina no sangue. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, causar o seguinte:
  - Mamas inchadas e produção inesperada de leite nos homens e nas mulheres.
  - Ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares nas mulheres.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Convulsões ou ataque epilético.
- Reações alérgicas que podem incluir protuberâncias, inchaço da pele e à volta da boca.
- Sensações desagradáveis nas pernas (também conhecido por síndrome das pernas inquietas).
- Dificuldades em engolir.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da face e língua.

- Disfunção sexual.
- Diabetes
- Alteração na atividade do coração observada através do ECG (prolongamento do intervalo QT).
- Batimento cardíaco mais lento que o normal, que pode ocorrer no início do tratamento e que pode estar associado a tensão arterial baixa e desmaio.
- Dificuldade em urinar.
- Desmaio (pode dar origem a quedas).
- Nariz entupido
- Diminuição da quantidade de células vermelhas sanguíneas.
- Diminuição da quantidade de sódio no sangue.
- Agravamento da diabetes pré-existente.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Uma combinação de temperatura elevada (febre), sudação, rigidez muscular, muita sonolência ou desmaio (uma doença chamada de "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
- Uma condição (chamada "síndrome metabólico") em que pode apresentar uma combinação de 3 ou mais dos seguintes sintomas: um aumento da gordura à volta da sua zona abdominal, uma diminuição do "bom colesterol" (HDL-C), um aumento de um dos tipos de gordura no seu sangue chamada triglicéridos, aumento da tensão arterial e aumento dos níveis de açúcar no sangue.
- Uma combinação de febre, sintomas gripais, dor de garganta ou qualquer outra infeção com níveis muito baixos de glóbulos brancos no sangue, uma condição denominada agranulocitose.
- Obstrução do intestino.
- Aumento da creatinina fosfoquinase no sangue (uma substância dos músculos).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Erupção cutânea 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).
- Uma condição grave com desenvolvimento de bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson).
- 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 cutânea com bolhas vermelhas irregulares (eritema multiforme).
- Erupção Cutânea Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (ECMESS). Erupção na pele generalizada, temperatura corporal elevada, elevações das enzimas do fígado, alterações sanguíneas (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados e envolvimento de outros órgãos (Erupção Cutânea Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos também é conhecida como ECMESS ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa). Pare de tomar quetiapina se tiver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.
- Reações alérgicas graves repentinas com sintomas tais como febre, pele com vesículas ou pele descamada (necrólise epidérmica tóxica).
- Podem ocorrer sintomas de abstinência em recém-nascidos de mães que tomaram Quetiapina Aurobindo durante a gravidez.
- AVC.
- Doença do músculo do coração (cardiomiopatia)
- Inflamação do músculo do coração (miocardite)
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), muitas vezes com erupção na pele com pequenos pontos vermelhos ou roxos.

A classe de medicamentos à qual Quetiapina Aurobindo pertence pode causar problemas de ritmo cardíaco, que podem ser graves e, nos casos graves podem ser fatais.

Alguns efeitos indesejáveis só podem ser detetados através de análises ao sangue. Estes incluem alterações dos níveis de alguns lípidos (triglicéridos e colesterol total) ou açúcar no sangue, alterações na quantidade de hormonas da tiroide no sangue, aumento das enzimas do fígado, 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 dos níveis da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, originar:

- Homens e mulheres apresentarem mamas inchadas e produzirem inesperadamente leite.
- Mulheres não terem período menstrual ou terem períodos menstruais irregulares. Ocasionalmente, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com mais frequência em crianças e adolescentes, ou não foram observadas em adultos:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Aumento da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, originar:
  - nos rapazes e raparigas o aumento do volume mamário e produção inesperada de leite;
  - nas raparigas, a ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares.
- Aumento do apetite.
- Vômito.



- Movimentos musculares anormais. Estes incluem dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, sentir-se agitado ou rigidez muscular sem dor.
- Aumento da tensão arterial

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar os efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Quetiapina Aurobindo

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições 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 Aurobindo

- A substância ativa é a quetiapina. Os comprimidos de Quetiapina Aurobindo contêm 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ou 300 mg de quetiapina (como fumarato de quetiapina).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: povidona, hidrogenofosfato 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, 100 mg e 150 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, 150 mg, 200 mg e 300 mg contêm, ainda, tinta de impressão preta contendo shellac e óxido de ferro negro.

Qual o aspeto de Quetiapina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Quetiapina Aurobindo 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película cor de pêssego, redondo, biconvexo, marcado com "E 52" de um lado e liso no outro lado.

Quetiapina Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película amarelo, redondo, biconvexo, com "E 53" impresso de um lado e liso no outro lado.

Quetiapina Aurobindo 150 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película amarelo claro, redondo, biconvexo, com "E 54" impresso de um lado e liso no outro lado.

Quetiapina Aurobindo 200 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo, com "E 55" impresso de um lado e liso no outro lado.

Quetiapina Aurobindo 300 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco, oblongo, biconvexo, com "E 56" impresso de um lado e liso no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Quetiapina Aurobindo estão disponíveis em frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) e blisters de PVC/folha de alumínio.

Apresentações:

Frascos:

Quetiapina Aurobindo 25 mg, 100 mg, 150 mg e 200 mg: 100, 250, 500 ou 1000 comprimidos

Quetiapina Aurobindo 300 mg: 60, 100, 250, 500 ou 1000 comprimidos

Blisters: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 240 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 – 487 Amadora

Portugal

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Quetiapin Aurobindo 25 mg/ 100 mg/ 200 mg/ 300 mg Filmtabletten
Malta	Quetiapine 25 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 300 mg film-coated tablets
Portugal	Quetiapina Aurobindo
Espanha	Quetiapina Aurobindo 25 mg/ 100 mg/ 200 mg/ 300 mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido	Quetiapine 25 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 300 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em

## 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Quetiapina Aurobindo e para que é utilizado

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

- Depressão bipolar: onde se sente triste. Pode achar que se sente deprimido, culpado, com falta de energia, com perda de apetite ou que não consegue 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 invulgarmente desconfiado, ansioso, confuso, culpado, tenso ou deprimido.

O seu médico pode continuar a prescrever-lhe Quetiapina Aurobindo mesmo quando se estiver a sentir melhor.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Quetiapina Aurobindo

Não tome Quetiapina Aurobindo:

- 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).

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Quetiapina Aurobindo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Quetiapina Aurobindo:

- se tem, ou se alguém da sua família tem ou já teve problemas cardíacos, por exemplo problemas de ritmo cardíaco, fraqueza do músculo cardíaco ou inflamação do coração, ou se está a tomar qualquer medicamento que possa ter um impacto no seu ritmo cardíaco;
- se tem pressão arterial baixa;
- se teve um acidente vascular cerebral, especialmente se for idoso;
- se tem problemas de fígado;
- se teve alguma vez um ataque epilético (convulsões);
- se 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 Aurobindo;
- se sabe que no passado teve níveis baixos de glóbulos brancos no sangue (que podem ter sido originados ou não por outros medicamentos);
- se é uma pessoa idosa com demência (perda da função cerebral). Se é, Quetiapina Aurobindo não deve ser tomado isto porque Quetiapina Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos que pode aumentar o risco de acidente vascular cerebral, ou em alguns casos o risco de morte, em pessoas idosas com demência;
- se é uma pessoa idosa com doença de Parkinson/parkinsonismo;
- se 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;
- se tem ou teve situações em que para de respirar por curtos períodos durante o sono noturno normal (condição denominada de "apneia do sono") e está a tomar medicamentos que retardam a atividade normal do cérebro (depressores);

- se tem ou teve situações em que não consegue esvaziar completamente a sua bexiga (retenção urinária), tem aumento da próstata, bloqueio nos intestinos, ou aumento da pressão dentro do seu olho. Estas condições são por vezes causadas por medicamentos (denominados "anticolinérgicos") que afetam o modo de funcionamento das células nervosas no sentido de tratar certas condições médicas;
- se tem história de abuso de álcool ou drogas.

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

- uma combinação de febre, rigidez muscular grave, sudação ou um nível de consciência diminuído (uma doença chamada "síndrome maligna dos neurolépticos"). Poderá ser necessário tratamento médico imediato;
- movimentos incontroláveis, 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;
- espasmos (convulsões);
- uma ereção dolorosa e prolongada (priapismo).

Estas situações podem ser causadas por este tipo de medicamento.

Informe o seu médico assim que possível se tem:

- Febre, sintomas gripais, dor de garganta ou qualquer outra infeção, uma vez que estes sintomas podem resultar de níveis muito baixos de glóbulos brancos no sangue, o que pode implicar a interrupção do tratamento com Quetiapina Aurobindo e/ou a aplicação de tratamento;
- Prisão de ventre com dores abdominais persistentes ou prisão de ventre que não responde ao tratamento, uma vez que esta situação pode levar a um bloqueio mais grave do intestino.
- 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 duas semanas, mas por vezes podem demorar mais tempo. Estes pensamentos podem aumentar caso pare de tomar a sua medicação de forma abrupta.

Pode ser mais provável ter estes pensamentos se for um jovem adulto. Dados retirados 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 acham que a sua depressão está a agravar-se ou se estão preocupados com as alterações do seu comportamento.

**Aumento de peso**

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

**Crianças e adolescentes**

Quetiapina Aurobindo não é indicado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Quetiapina Aurobindo

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

Não tome Quetiapina Aurobindo 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 pressão arterial elevada.
- Barbitúricos (para dificuldade em dormir).
- Tioridazina ou lítio (outro medicamento antipsicótico).
- Medicamentos que possam ter um impacto no seu ritmo cardíaco, por exemplo, medicamentos que provocam um desequilíbrio nos eletrólitos (baixos níveis de potássio e magnésio) tais como diuréticos (medicamentos para urinar) ou certos antibióticos (medicamentos para tratar infeções).
- Medicamentos que podem causar prisão de ventre.
- Medicamentos (denominados "anticolinérgicos") que afetam o modo de funcionamento das células nervosas no sentido de tratar certas condições médicas.

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

#### Quetiapina Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

- Quetiapina Aurobindo pode ser tomado com ou sem alimentos.
- Tenha cuidado com a quantidade de álcool que bebe. O efeito combinado de Quetiapina Aurobindo e álcool pode fazer com que se sinta sonolento.
- Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Aurobindo. Pode afetar a forma como o medicamento atua.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não deve tomar Quetiapina Aurobindo durante a gravidez, a não ser que já tenha discutido este assunto com o seu médico. Não deve tomar Quetiapina Aurobindo se estiver a amamentar.

Os seguintes sintomas que podem representar abstinência podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Quetiapina Aurobindo 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, contacte 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 Aurobindo contém lactose que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância 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 Aurobindo 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.

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Quetiapina Aurobindo

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.

- Irá tomar os seus comprimidos uma vez ao dia, ao deitar ou duas vezes ao dia, consoante a sua doença.
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.
- Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Aurobindo, uma vez que pode afetar a forma como o medicamento atua.
- Não pare de tomar os 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.

Pessoas idosas

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

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se tomar mais Quetiapina Aurobindo do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Quetiapina Aurobindo

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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Quetiapina Aurobindo

Se parar de tomar Quetiapina Aurobindo repentinamente, poderá não conseguir dormir (insónias), ou poderá sentir-se enjoado (náuseas) ou poderá sentir dores de cabeça, diarreia, sentir-se doente (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 indesejáveis possíveis

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

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 Aurobindo) (pode originar quedas).
- Sintomas de descontinuação da terapêutica (sintomas que ocorrem quando para de tomar Quetiapina Aurobindo), incluindo não conseguir dormir (insónias), mal-estar geral (náuseas), dores de cabeça, diarreia, vómitos, tonturas e irritabilidade. É aconselhável uma descontinuação gradual durante um período de pelo menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.
- Movimentos musculares anormais. Estes podem incluir dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação ou rigidez muscular sem dor.
- Alterações nas quantidades de algumas gorduras (triglicéridos e colesterol total).

Frequentemente (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Batimento cardíaco rápido.
- Sentir palpitações cardíacas, aceleradas, ou batimento irregular.
- Prisão de ventre, mal-estar de estômago (indigestão).
- Sensação de fraqueza.
- Inchaço dos braços ou pernas.
- Pressão arterial baixa quando está de pé. Isto pode causar tonturas ou desmaio (pode originar quedas).
- Níveis de açúcar no sangue aumentados.
- Visão turva.
- 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.
- Alterações na quantidade de hormona da tiroide no seu sangue.



- Diminuição do número de alguns tipos de células sanguíneas.
- Aumento da quantidade de enzimas do fígado, medidas no sangue.
- Aumento da quantidade da hormona prolactina no sangue. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, causar o seguinte:
- Mamas inchadas e produção inesperada de leite nos homens e nas mulheres.
- Ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares nas mulheres.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Convulsões ou ataque epilético.
- Reações alérgicas que podem incluir protuberâncias, inchaço da pele e à volta da boca.
- Sensações desagradáveis nas pernas (também conhecido por síndrome das pernas inquietas).
- Dificuldades em engolir.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da face e língua.
- Disfunção sexual.
- Diabetes
- Alteração na atividade do coração observada através do ECG (prolongamento do intervalo QT).
- Batimento cardíaco mais lento que o normal, que pode ocorrer no início do tratamento e que pode estar associado a tensão arterial baixa e desmaio.
- Dificuldade em urinar.
- Desmaio (pode dar origem a quedas).
- Nariz entupido
- Diminuição da quantidade de células vermelhas sanguíneas.
- Diminuição da quantidade de sódio no sangue.
- Agravamento da diabetes pré-existente.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Uma combinação de temperatura elevada (febre), sudação, rigidez muscular, muita sonolência ou desmaio (uma doença chamada de "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
- Uma condição (chamada "síndrome metabólico") em que pode apresentar uma combinação de 3 ou mais dos seguintes sintomas: um aumento da gordura à volta da sua zona abdominal, uma diminuição do "bom colesterol" (HDL-C), um aumento de um dos tipos de gordura no seu sangue chamada triglicéridos, aumento da tensão arterial e aumento dos níveis de açúcar no sangue.
- Uma combinação de febre, sintomas gripais, dor de garganta ou qualquer outra infeção com níveis muito baixos de glóbulos brancos no sangue, uma condição denominada agranulocitose.

- Obstrução do intestino.
- Aumento da creatinina fosfoquinase no sangue (uma substância dos músculos).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Erupção cutânea 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).
- Uma condição grave com desenvolvimento de bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson).
- 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 cutânea com bolhas vermelhas irregulares (eritema multiforme).
- Erupção Cutânea Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (ECMESS). Erupção na pele generalizada, temperatura corporal elevada, elevações das enzimas do fígado, alterações sanguíneas (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados e envolvimento de outros órgãos (Erupção Cutânea Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos também é conhecida como ECMESS ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa). Pare de tomar quetiapina se tiver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.
- Reações alérgicas graves repentinas com sintomas tais como febre, pele com vesículas ou pele descamada (necrólise epidérmica tóxica).
- Podem ocorrer sintomas de abstinência em recém-nascidos de mães que tomaram Quetiapina Aurobindo durante a gravidez.
- AVC.

A classe de medicamentos à qual Quetiapina Aurobindo pertence pode causar problemas de ritmo cardíaco, que podem ser graves e, nos casos graves podem ser fatais.

Alguns efeitos indesejáveis só podem ser detetados através de análises ao sangue. Estes incluem alterações dos níveis de alguns lípidos (triglicéridos e colesterol total) ou açúcar no sangue, alterações na quantidade de hormonas da tiroide no sangue, aumento das enzimas do fígado, 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 dos níveis da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, originar:

- Homens e mulheres apresentarem mamas inchadas e produzirem inesperadamente leite.
  - Mulheres não terem período menstrual ou terem períodos menstruais irregulares.
- Ocasionalmente, o seu médico pode pedir-lhe que faça análises ao sangue.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com mais frequência em crianças e adolescentes, ou não foram observadas em adultos:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Aumento da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, originar:
  - nos rapazes e raparigas o aumento do volume mamário e produção inesperada de leite;
  - nas raparigas, a ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares.
- Aumento do apetite.
- Vômito.
- Movimentos musculares anormais. Estes incluem dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, sentir-se agitado ou rigidez muscular sem dor.
- Aumento da tensão arterial

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar os efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Quetiapina Aurobindo

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer condições 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 Aurobindo

- A substância ativa é a quetiapina. Os comprimidos de Quetiapina Aurobindo contêm 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg ou 300 mg de quetiapina (como fumarato de quetiapina).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: povidona, hidrogenofosfato 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, 100 mg e 150 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, 150 mg, 200 mg e 300 mg contêm, ainda, tinta de impressão preta contendo shellac e óxido de ferro negro.

### Qual o aspeto de Quetiapina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Quetiapina Aurobindo 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película cor de pêssego, redondo, biconvexo, marcado com "E 52" de um lado e liso no outro lado.

Quetiapina Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película amarelo, redondo, biconvexo, com "E 53" impresso de um lado e liso no outro lado.

Quetiapina Aurobindo 150 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película amarelo claro, redondo, biconvexo, com "E 54" impresso de um lado e liso no outro lado.

Quetiapina Aurobindo 200 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo, com "E 55" impresso de um lado e liso no outro lado.

Quetiapina Aurobindo 300 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco, oblongo, biconvexo, com "E 56" impresso de um lado e liso no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Quetiapina Aurobindo estão disponíveis em frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) e blisters de PVC/folha de alumínio.

### Apresentações:

Frascos:

Quetiapina Aurobindo 25 mg, 100 mg, 150 mg e 200 mg: 100, 250, 500 ou 1000 comprimidos

Quetiapina Aurobindo 300 mg: 60, 100, 250, 500 ou 1000 comprimidos

Blisters: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 240 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700 – 487 Amadora  
Portugal

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Quetiapin Aurobindo 25 mg/ 100 mg/ 200 mg/ 300 mg Filmtabletten
Malta	Quetiapine 25 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 300 mg film-coated tablets
Portugal	Quetiapina Aurobindo
Espanha	Quetiapina Aurobindo 25 mg/ 100 mg/ 200 mg/ 300 mg comprimidos recubiertos con película
Reino Unido	Quetiapine 25 mg/ 100 mg/ 150 mg/ 200 mg/ 300 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em