

APROVADO EM
13-06-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Quetiapina Mylan 50 mg comprimidos de libertação prolongada
Quetiapina Mylan 150 mg comprimidos de libertação prolongada
Quetiapina Mylan 200 mg comprimidos de libertação prolongada
Quetiapina Mylan 300 mg comprimidos de libertação prolongada
Quetiapina Mylan 400 mg comprimidos de libertação prolongada

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

1. O que é Quetiapina Mylan e para que é utilizada

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

- Depressão bipolar e episódios depressivos major na perturbação depressiva major: 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 invulgarmente desconfiado, ansioso, confuso, culpado, tenso ou deprimido.

Quando Quetiapina Mylan é administrada para tratar episódios depressivos major na perturbação depressiva major, esta será administrada conjuntamente com outro medicamento que estiver a ser utilizado para tratar esta doença.

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

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

Não tome Quetiapina Mylan:

- se tem alergia à quetiapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar alguns 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 Mylan se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Quetiapina Mylan.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Quetiapina Mylan, 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.
 - Tem pressão 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 Mylan.
- 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 de função cerebral). Se é, Quetiapina Mylan não deve ser tomada, isto porque Quetiapina Mylan 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.
- se é uma pessoa idosa com doença de Parkinson/parkinsonismo.
- 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.
 - Tem ou teve situações em que para de respirar por curtos períodos durante o sono noturno normal (condição denominada "apneia do sono") e está a tomar medicamentos que retardam a atividade normal do cérebro (depressores).
 - 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 clínicas.
 - Tem antecedentes de problemas relacionados com o abuso de álcool ou drogas.

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

- 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.
- Uma combinação de febre, rigidez muscular grave, transpiração ou um nível de consciência diminuído (uma doença chamada "síndrome neuroléptica maligna"). Poderá ser necessário tratamento médico imediato.
- Movimentos incontrolláveis, principalmente da sua face ou língua.
- Tonturas 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.

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 baixos de glóbulos brancos no sangue, o que pode implicar a interrupção do tratamento com Quetiapina Mylan e/ou a aplicação tratamento.
- Prisão de ventre com dores abdominais persistentes ou prisão de ventre que não respondeu a 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 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 acham que a sua depressão está a agravar-se ou se estão preocupados com as alterações do seu comportamento.

Reações adversas cutâneas graves (SCARs)

As reações adversas cutâneas graves (SCARs) que podem por a vida em risco ou fatais foram relatadas muito raramente com o tratamento com este medicamento. Estes são comumente manifestados por:

Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), uma erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais

Necrólise epidérmica tóxica (NET), uma forma mais grave que causa descamação extensa da pele

A reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) consiste em sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas)

Pare de utilizar Quetiapina Mylan se desenvolver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Aumento de peso

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

Crianças e adolescentes

Quetiapina Mylan não é indicada para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Quetiapina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Não tome Quetiapina Mylan 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 (outros medicamentos antipsicóticos).
- Medicamentos que possam ter um impacto no seu ritmo cardíaco, por exemplo, medicamentos que provocam um desequilíbrio nos eletrólitos (baixos níveis de potássio ou magnésio) tais como diuréticos (medicamento 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 clínicas.

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

Quetiapina Mylan com alimentos, bebidas e álcool

- Quetiapina Mylan pode ser afetada pelos alimentos e, como tal, deve tomar os seus comprimidos pelo menos uma hora antes das refeições ou antes de deitar.
- Tenha cuidado com a quantidade de álcool que bebe. O efeito combinado de Quetiapina Mylan e álcool pode fazer com que se sinta sonolento.
- Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Mylan. 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não deve tomar Quetiapina Mylan durante a gravidez, a não ser que já tenha discutido este assunto com o seu médico. Não deve tomar Quetiapina Mylan se estiver a amamentar.

Os seguintes sintomas, que podem representar abstinência podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram quetiapina no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios, e dificuldade 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.

Efeito nas análises medicamentosas à urina

Se vai fazer uma análise medicamentosa à urina, tomar quetiapina 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.

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 Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 por dia.
- Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos.
- Engula os seus comprimidos inteiros com água.
- Tome os seus comprimidos sem alimentos (pelo menos uma hora antes das refeições ou à hora de dormir, o seu médico dir-lhe-á quando).
- Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Mylan. Pode afetar a forma como o seu 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

Quetiapina Mylan não deve ser utilizada por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Quetiapina Mylan do que deveria

Se tomou mais Quetiapina Mylan 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 Mylan consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Quetiapina Mylan

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 Mylan

Se parar de tomar Quetiapina Mylan 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 parar com 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. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 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 como medicamento) (pode originar quedas).
- Sintomas de abstinência da terapêutica (sintomas que ocorrem quando para de tomar este medicamento) incluindo não conseguir dormir (insónia), sensação de doença (náuseas), dores de cabeça, diarreia, vómitos, tonturas e irritabilidade. É aconselhável uma interrupção 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).
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue.
- Visão turva.
- Sonhos anormais ou 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 de 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 (pápulas), inchaço da pele e à volta da boca.
- 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 neutropenia.
- Sensações desagradáveis nas pernas (também conhecido por síndrome das pernas irrequietas).
- Dificuldades em engolir.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da sua face ou 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 pressão arterial baixa e desmaio.
- Dificuldade em urinar.
- Desmaios (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), transpiração, rigidez muscular, muita sonolência ou desmaio (uma doença chamada "síndrome neuroléptica maligna").
- 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 de temperatura corporal (hipotermia).
- Inflamação do pâncreas.
- Uma condição (chamada "síndrome metabólico") em que pode ter 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 pressão arterial e aumento dos níveis de açúcar no sangue.
- Obstrução do intestino.
- Aumento da creatina 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). Ver secção 2.
- Secreção inadequada de uma hormona que controla o volume de urina.
- Lesão das fibras musculares e dores musculares (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). Ver secção 2.
- Podem ocorrer sintomas de abstinência em recém-nascidos de mães que tomaram quetiapina durante a gravidez.
- 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). Ver secção 2. Pare de tomar quetiapina se tiver estes sintomas e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.
- Sinais de acidente vascular cerebral como colapso, dormência ou fraqueza dos braços e pernas, dor de cabeça, tontura, confusão, distúrbios visuais, dificuldade de engolir ou alterações na fala, como fala vagarosa ou perda da fala.
- 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 altos vermelhos ou roxos

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

Alguns efeitos indesejáveis 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.

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

Efeitos indesejáveis 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, ou não foram observados em adultos:

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
- Vômitos
- Movimentos musculares anormais. Estes incluem dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação (inquietação) ou rigidez muscular sem dor.
- Aumento da pressão arterial.

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

- Sensação de fraqueza, desmaios (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 efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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

5. Como conservar Quetiapina Mylan

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

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

Quetiapina Mylan 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 Mylan

- A substância ativa é a quetiapina. Cada comprimido contém 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ou 400 mg de quetiapina (sob a forma de fumarato de quetiapina).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hipromelose 2910, hipromelose 2208, celulose microcristalina, citrato de sódio anidro, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: dióxido de titânio (E171), hipromelose 2910, macrogol 400, polissorbato 80. Os comprimidos de 50 mg, 200 mg e 300 mg contêm óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Os comprimidos de 50 mg e 300 mg também contêm óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Quetiapina Mylan e conteúdo da embalagem

Todas as dosagens de Quetiapina Mylan comprimidos de libertação prolongada são comprimidos revestidos por película, biconvexos e oblongos..

Os comprimidos de 50 mg são castanhos, gravados com "Q 50" de um dos lados;

Os comprimidos de 150 mg são brancos, gravados com "Q 150" de um dos lados;

Os comprimidos de 200 mg são amarelos, gravados com "Q 200" de um dos lados;

Os comprimidos de 300 mg são amarelos claro, gravados com "Q 300" de um dos lados;

Os comprimidos de 400 mg são brancos, gravados com "Q 400" de um dos lados.

Este medicamento está disponível em frascos de plástico contendo 60 comprimidos de libertação prolongada, ou blisters acondicionados em caixas de cartão contendo:

50 mg: 10, 10x1 (dose unitária com blister perfurado), 30, 30x1 (dose unitária com blister perfurado), 60 ou 60x1 (dose unitária com blister perfurado) comprimidos de libertação prolongada.

150 mg: 30, 30x1 (dose unitária com blister perfurado), 60 ou 60x1 (dose unitária com blister perfurado) comprimidos de libertação prolongada.

200 mg: 10, 10x1 (dose unitária com blister perfurado), 30, 30x1 (dose unitária com blister perfurado), 60, 60x1 (dose unitária com blister perfurado), 100 ou 100x1 (dose unitária com blister perfurado) comprimidos de libertação prolongada.

300 mg: 10, 10x1 (dose unitária com blister perfurado), 30, 30x1 (dose unitária com blister perfurado), 60, 60x1 (dose unitária com blister perfurado), 100 ou 100x1 (dose unitária com blister perfurado) comprimidos de libertação prolongada.

400 mg: 10, 10x1 (dose unitária com blister perfurado), 30, 30x1 (dose unitária com blister perfurado), 60, 60x1 (dose unitária com blister perfurado), 100 ou 100x1 (dose unitária com blister perfurado) comprimidos de libertação prolongada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricantes

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Alemanha

Teva Pharma S.L.U

C/ C, nº 4. Polígono Industrial Malpica,

Zaragoza, 50016 Zaragoza

Espanha

Mylan Hungary Kft,

H-2900 Komárom,

Mylan utca 1,

Hungria

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13,

Irlanda

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

Reino Unido (Irlanda do Norte) – Alaquet XL

Bélgica – Quetiapine Retard Mylan 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg
tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

República Checa – Quetiapin Mylan 200 mg, 300 mg, 400 mg tablety s prodlouženým
uvolňováním

Grécia – Quetiapine Mylan 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg prolonged
release tablets

Espanha – Quetiapina MYLAN 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg
comprimidos de liberación prolongada EFG

França – QUETIAPINE VIATRIS LP 50 mg, 300 mg, 400 mg comprimé à libération
prolongée

Itália – Quetiapina Mylan

Polónia – Etiagen XR

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 13-06-2022 INFARMED |
|---------------------------------------|

Portugal – Quetiapina Mylan

Eslováquia – Quetiapin Mylan 200 mg, 300 mg, 400 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Países Baixos – Quetiapine Retard Mylan 50 mg; 200 mg; 300 mg 400 mg, tabletten met verlengde afgifte

Este folheto foi revisto pela última vez em.