Folheto informativo: Informação para o utilizador

Quetiapina ratiopharm 25 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina ratiopharm 100 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina ratiopharm 200 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina ratiopharm 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 Ratiopharm e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Quetiapina Ratiopharm
3. Como tomar Quetiapina Ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Quetiapina Ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Quetiapina Ratiopharm contém uma substância designada por quetiapina. Quetiapina Ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos designados por antipsicóticos. Quetiapina Ratiopharm pode ser usada 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 Ratiopharm mesmo quando se estiver a sentir melhor.

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

Não tome Quetiapina Ratiopharm:

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

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

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

Advertências e precauções

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

- Tem, ou se alguém da sua família tem ou já teve problemas cardíacos, como, por exemplo, problemas de ritmo cardíaco, ou se está a tomar qualquer medicamento que possa ter um impacto no seu ritmo cardíaco, fraqueza do músculo cardíaco ou inflamação 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 Ratiopharm.
- Sabe que no passado teve níveis baixos de glóbulos brancos no sangue (que pode ter sido originado ou não por outros medicamentos).
- É uma pessoa idosa com demência (perda da função cerebral). Se é, Quetiapina Ratiopharm não deve ser tomada, isto porque Quetiapina Ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos que pode aumentar o risco de 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 estão associados à formação de coágulos sanguíneos.
- Tem uma história de alcoolismo ou qualquer abuso ou dependência de drogas. Não tome mais do que prescrito.

Informe o seu médico imediatamente se apresentou os seguintes sintomas após tomar Quetiapina ratiopharm:

- 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.
- Febre, rigidez muscular grave, sudação ou um nível de consciência diminuído (doença chamada "síndrome neuroléptico maligno"). Será necessário tratamento médico imediato.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da sua face ou língua
- Tonturas ou uma forte sensação de adormecimento. Isto pode aumentar o risco de lesão acidental (queda) nos idosos.
- Espasmos (convulsões).
- Uma ereção prolongada dolorosa (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 ratiopharm e/ou a aplicação de 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 uma obstrução mais grave do intestino.

Em doentes idosos com demência (alteração da função cerebral), foi verificado um risco acrescido de morte na administração concomitante de Quetiapina ratiopharm e de outros medicamentos do mesmo tipo. Não foi estabelecida uma relação directa entre Quetiapina ratiopharm e este risco acrescido. No entanto, Quetiapina ratiopharm não é aprovada para esta indicação.

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. Pode ser mais provável ter estes pensamentos:

- Se já teve anteriormente pensamentos de suicídio ou de autoagressão.
- Se for um jovem adulto. Dados a partir 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 sofre de pensamentos suicidas ou de autoagressão 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.

No início do tratamento com quetiapina, poderá sentir-se sonolento ou tonturas, especialmente após levantar-se, tal pode fazê-lo cair ou ter um acidente. Deverá ter cuidado até compreender como reage á quetiapina.

Quetiapina pode causar agitação desagradável ou perturbadora, necessidade de se movimentar ou incapacidade de sentar-se ou de estar quieto (este estado designa-se de acatisia). Tal é mais provável de acontecer nas primeiras semanas de tratamento. Se tal acontecer, contacte o seu médico.

Quetiapina ratiopharm pode causar dor de estômago grave, podendo atingir as suas costas; tal poderá ser sintoma de pancreatite. Se tal acontecer, contacte imediatamente o seu médico.

Quetiapina ratiopharm poderá aumentar o risco de determinadas doenças, tais como: aumento dos triglicéridos no sangue, pedras na vesícula e consumo de álcool. Estes estados conduzem ao aumento do risco de inflamação do pâncreas (pancreatite), uma doença grave.

Aumento de peso

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

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de quetiapina em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade, devido à falta de dados de suporte neste grupo etário.

Utilização indevida e abusiva

Foram reportados casos de utilização indevida e abusiva. Pode ser necessário cuidado na prescrição de quetiapina a doentes com história de abuso de álcool ou drogas.

Outros medicamentos e Quetiapina Ratiopharm

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, porque podem afetar a forma como o medicamento atua, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Não tome Quetiapina Ratiopharm 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:

Outros medicamentos para a doença mental, como a tioridazina.

- Carbamazepina ou fenitoína para a epilepsia.
- Valproato de sódio para a epilepsia (se a quetiapina for usada em combinação com o valproato de sódio, é possível que ocorra uma diminuição do número de um certo tipo de células do sangue (leucócitos).
- Barbitúricos, como fenobarbital (para a epilepsia) ou amobarbital (para a insónia).
- Medicamentos para tratar o ritmo cardíaco irregular.
- Medicamentos para tratar a pressão arterial elevada
- Medicamentos que possam afectar o nível de sais (potássio, magnésio) no sangue.
- Rifampicina (tuberculose).
- Medicamentos que podem causar prisão de ventre
- Tioridazina e lítio (outro medicamento antipsicótico).

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

Alguns medicamentos podem levar a uma eliminação da quetiapina do corpo mais rápida do que o normal e, por conseguinte, o seu tratamento poderá não ser tão eficaz como deveria.

A quetiapina pode causar falsos resultados positivos em certos testes laboratoriais (testes de deteção de presença de metadona e de alguns tipos de antidepressivos no sangue).

Quetiapina Ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Quetiapina Ratiopharm pode ser administrada, com ou sem alimentos.

Tenha cuidado com a quantidade de álcool que bebe, uma vez que o efeito combinado de Quetiapina Ratiopharm e álcool pode fazer com que se sinta sonolento.

Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Ratiopharm, uma vez que 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 Ratiopharm durante a gravidez, a não ser que já tenha discutido este assunto com o seu médico. Não deve tomar Quetiapina Ratiopharm se estiver a amamentar.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Quetiapina Ratiopharm 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, contate 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 sobre análises à urina

Se vai fazer uma análise medicamentosa à urina, tomar Quetiapina ratiopharm 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

Quetiapina Ratiopharm contém lactose

Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

25, 100 mg

Este medicamento contém amarelo sunset FCF (E110). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Quetiapina Ratiopharm

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.

Modo e Via de administração

Irá tomar os seus comprimidos uma vez ao dia, ao deitar ou duas vezes ao dia, consoante a sua doença.

Engula os seus comprimidos inteiros com água.

Pode tomar os seus comprimidos com ou sem alimentos.

Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Ratiopharm, uma vez que 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.

Pessoas idosas

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

Utilização em crianças e adolescentes

A Quetiapina ratiopharm não deve ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Quetiapina Ratiopharm do que deveria

Se tomou mais Quetiapina Ratiopharm 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 Ratiopharm consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Quetiapina Ratiopharm

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, ignore a dose esquecida e 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 Ratiopharm

Se parar de tomar Quetiapina Ratiopharm 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.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Pare de tomar quetiapina e contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital de imediato se:

- Se tiver pensamentos de autoagressão, ou ter pensamentos suicidas ou se sentir que a sua depressão se está a agravar (poderá afectar até 1 em cada 10 pessoas).
- Algumas pessoas (pode afetar até 1 em cada 10 000 pessoas) podem desenvolver reacção alérgica grave designada de choque anafilático. Este é um efeito raro mas muito grave. Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, informe o seu médico de imediato: inchaço da face, mãos, lábios, pés, língua ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar.
- Se sofrer de fraqueza, sensibilidade ou dor muscular, se se sentir indisposto ou temperatura elevada. Poderá ter uma doença rara, mas grave, podendo ser potencialmente fatal, designada de rabdomiólise. Tal poderá afetar até 1 em cada 10 000 pessoas.
- Tiver temperatura muito elevada, transpiração, rigidez muscular, ritmo cardíaco acelerado, respiração acelerada e sonolência ou confusão. Poderá ter igualmente dificuldade em andar, tremer ou tiver movimentos musculares involuntários que não controla. Em casos raros, poderá revirar os olhos. Estes poderão ser sinais de uma doença grave designada de síndrome neuroléptica maligno. Tal situação pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas.
- Notar amarelecimento da pele ou olhos e a sua urina se tornar mais escura. Poderá também ter temperatura elevada, sentir cansaço, perder apetite, ter dor de estômago ou enjoo. Estes poderão ser sinais de problemas de fígado, tais como icterícia ou hepatite. Estes efeitos podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas.
- Tiver convulsões (crises epiléticas). Estes podem afetar até 1 em cada 100 pessoas.
- Notar coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que poderão ser transportados dos vasos sanguíneos até aos pulmões, causando dor de peito e dificuldade respiratória. Tal designa-se por tromboembolismo e pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas.
- Tiver mais fome ou mais sede do que normalmente e tiver perdido peso. Estes podem ser sintomas de uma doença designada de diabetes mellitus e podem afetar até 1 em 100 pessoas.
- Algumas pessoas podem desenvolver doenças de pele potencialmente fatais (Síndrome de Stevens-Johnsons, que podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas e Necrólise Epidérmica Tóxica, para a qual a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Estes efeitos são muito raros, mas muito graves. Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, informe o seu médico ou enfermeira de imediato:
 - Descamação da pele
 - Feridas nas membranas mucosas
 - Erupção cutânea
- Tiver manchas cor-de-rosa avermelhadas nos pés e mãos. Estes podem ser sintomas de uma doença designada de Eritema Multiforme. A frequência desta doença não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

- Tiver inchaço na face (pálpebras, lábios), língua, mãos e pés. Adicionalmente, poderá ocorrer dificuldade respiratória. Esta doença designa-se de Angioedema e pode afetar até 1 em 10 000 pessoas.
- Tiver dificuldade em falar ou engolir, perda de equilíbrio, diminuição da expressão facial, andar arrastado, rigidez dos braços e pernas, tremores ou agitação das mãos e dedos. Estes designam-se por sintomas extrapiramidais e podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.
- Verificar se está a ter infeções ou nódoas negras com mais facilidade do que o habitual. Estes podem ser sintomas de uma doença grave designada de agranulocitose (diminuição de todos os tipos de células sanguíneas). Pode afetar mais de 1 em cada 1000 pessoas.
- Tiver uma ereção persistente e dolorosa que não desaparece (priapismo) (este efeito secundário é raro). (Pode afetar mais de 1 em cada 1 000 pessoas).
- Sentir ritmo cardíaco irregular e rápido. Isto pode ser causado por uma doença designada de prolongamento do intervalo QT, que pode ser detetado por eletrocardiograma. Pode afetar até 1 em cada 100 pessoas.
- Se tiver uma temperatura corporal muito elevada. Pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
- Relatórios demonstraram que alguns antipsicóticos podem causar alteração dos ritmos cardíacos, ataques cardíacos ou morte súbita inexplicada. Informe o seu médico de imediato se sofrer de dor de peito, palpitações ou ritmo cardíaco irregular.

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

- Tonturas, sonolência, dor de cabeça.
- Boca seca.
- Aumento de peso.
- Aumento dos níveis de colesterol total, predominantemente o LDL
- Diminuição dos níveis de colesterol HDL
- Aumento dos níveis de triglicéridos
- Sintomas de descontinuação da terapêutica (sintomas que ocorrem quando pára de tomar quetiapina) incluindo não conseguir dormir (insónia), sentir-se enjoado (náuseas), dores de cabeça, diarreia, sentir-se enjoado (vómitos), tonturas e irritabilidade. Geralmente, desaparecem após uma semana da sua última dose.
- Alguns efeitos indesejáveis são apenas observados quando é efetuada uma análise sanguínea. Estes incluem diminuição de uma molécula designada de hemoglobina no sangue.

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

- Desmaios
- Sentir-se irritado
- Ritmo cardíaco acelerado ou irregular
- Sentir o seu coração a bater, ou que faltam alguns batimentos
- Indigestão, vómitos.
- Fraqueza.
- Alguns efeitos secundários são apenas observados em análises ao sangue. Estes incluem:
 - Aumento do número de determinadas células sanguíneas (eosinófilos)
 - Aumento na quantidade da hormona prolactina no sangue (hiperprolactinemia). O aumento da quantidade da hormona prolactina no sangue pode causar: Inchaço do peito em homens e mulheres e produção inesperada de leite.
 - Ausência ou irregularidade de menstruação.

- Níveis elevados de açúcar no sangue.
- Aumento dos níveis de certas enzimas no sangue (AST, ALT, GGT)
- Diminuição da quantidade de certas hormonas no sangue (T3, T4)
- Aumento de certos níveis de hormonas (THS)
- Alterações na contagem das células sanguíneas brancas (que podem causar febre e séria deterioração do seu estado geral, ou febre com sintomas de infeção local, como dor de garganta persistente, úlceras na boca ou problemas urinários).
- Braços ou pernas inchados.
- Obstipação
- Visão turva.
- Rinite (comichão e entupimento do nariz).
- Dispneia (falta de ar)
- Diminuição da tensão arterial quando se levanta, o que pode levar a sentir tonturas.
- Sonhos agitados e pesadelos.
- pensamentos suicidas ou comportamento suicida
- Movimentos musculares anormais.
- Perturbações da fala ou da linguagem.
- Aumento do apetite.
- Aumento da quantidade de enzimas do fígado no sangue.

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

- Movimentos musculares anormais incontroláveis, sobretudo na face ou na língua
- Espasmos e convulsões
- Pernas irrequietas.
- Dificuldades em engolir.
- Dificuldades sexuais.
- Diabetes.
- Reações alérgicas que causam vermelhidão, comichão e erupção
- Alguns efeitos secundários são apenas observados em análises ao sangue. Estes incluem:
 - Diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia), podendo causar sensação de cansaço ou fraqueza
 - Diminuição de plaquetas no sangue (trombocitopenia) que poderá facilitar o aparecimento hematomas e em sangrar.
 - diminuição de um eletrólito no sangue, designado de sódio (este distúrbio designa-se de hiponatremia)
 - diminuição da uma certa hormona no sangue (T3 livre)
 - Diminuição do funcionamento da glândula tiroide (hipotireoidismo), podendo causar sensação de cansaço, sonolência, obstipação, aumento de peso)
- Diminuição da tensão arterial quando se levanta. Isto pode fazê-lo sentir tonturas ou desmaiar (pode provocar quedas)
- 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.
- Aumento dos níveis de certas enzimas no sangue como a aspartato aminotransferase (AST).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Inchaço das mamas e produção inesperada de leite (galactorreia).
- Ereção dolorosa e prolongada (priapismo).
- Síndrome metabólica (grupo de doenças que o/a colocam em risco de doença cardíaca e diabetes. Estas doenças incluem: pressão arterial elevada, níveis elevados de açúcar no sangue, níveis elevados de triglicéridos no sangue (um tipo de gordura no sangue), baixos níveis de HDL (níveis do "bom" colesterol no sangue), demasiada gordura ao nível da cintura)
- Temperatura corporal baixa
- Distúrbio menstrual
- Alguns efeitos indesejáveis são apenas observados quando são efetuadas análises sanguíneas. Estes incluem diminuição de certas enzimas no sangue, designada de creatinofosfoquinase (CPK).
- Uma combinação de febre, sintomas gripais, dor de garganta ou qualquer outra infeção com níveis muito baixos de glóbulos brancos no sangue, uma situação denominada agranulocitose.
- Obstrução do intestino
- Inflamação do pâncreas.
- Aumento da creatina fosfoquinase no sangue (uma substância dos músculos).
- Tromboembolismo venoso.
- Andar, falar durante o sono, comer durante o sono.
- Uma combinação de temperatura elevada (febre), transpiração, rigidez muscular, muita sonolência ou desmaio (uma doença chamada "síndrome maligna dos neurolépticos").

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- Erupções cutâneas graves ou manchas vermelhas na pele.
 - Uma reação alérgica grave (chamada anafilaxia) que pode provocar dificuldade em respirar ou choque.
 - Inchaço rápido da pele, habitualmente 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 de urina.
 - Destruição das fibras musculares e dor nos músculos (rabdomiólise).
- Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
 - Erupção cutânea com bolhas vermelhas irregulares (eritema multiforme).
 - 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 ratiopharm durante a gravidez.
 - Diminuição do número de determinadas células sanguíneas (neutrófilos).
 - 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

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.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Em ensaios clínicos, demonstrou-se que os mesmos efeitos indesejáveis que poderão ocorrer nos adultos, poderão também ocorrer em crianças e adolescentes.

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

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

- Aumento da pressão arterial.

Em estudos clínicos, demonstrou-se que os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com mais frequência em crianças e adolescentes:

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

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

- nos rapazes e raparigas o inchaço das mamas 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, tremor, sentir-se agitado ou rigidez muscular sem dor.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Irritabilidade

Aumento do apetite.

Vómitos

Movimentos musculares anormais. Estes incluem dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremores, sentir-se agitado ou rigidez muscular sem dor.

Aumento da tensão arterial.

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

- Sentir-se fraco, desmaios (pode provocar 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Ratiopharm

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 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 Ratiopharm

- A substância ativa é a quetiapina. Os comprimidos de Quetiapina Ratiopharm contêm 25 mg, 100 mg, 200 mg ou 300 mg de quetiapina (correspondente a 28,7825 mg, 115,13 mg, , 230,26 mg e 345,39 mg de fumarato de quetiapina, respetivamente).

- Os outros componentes são:

Núcleo:

Povidona (K:25)

Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado

Celulose microcristalina

Carboximetilamido sódico tipo A (ver secção 2)

Lactose mono-hidratada (ver secção 2)

Estearato de magnésio

Sílica coloidal anidra

Revestimento:

Para as dosagens de 25 mg e de 100 mg:

Opadry II Lt Laranja Y-30-13666-A: lactose mono-hidratada, hipromelose 15cps, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio de amarelo-sol FCF (ver secção 2).

Para as dosagem de 300 mg:

Opadry II Lt Amarelo Y-30-12855-A: lactose mono-hidratada, hipromelose 15 cps, dióxido de titânio (E171), triacetina e óxido de ferro amarelo (E172).

Para a dosagem de 200 mg:

Opadry II Branco Y-22-7719: hipromelose 3cps, hipromelose 6cps, hipromelose 50cps, dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518), polidextrose FCC e macrogol 8000.

Qual o aspeto de Quetiapina Ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 25 mg são comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, cor de laranja claros e com a gravação "25" numa das faces e lisos na outra face.

Os comprimidos de 100 mg são comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, cor de laranja claros e com a gravação "100" numa das faces e lisos na outra face.

Os comprimidos de 200 mg são comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, de cor branca a esbranquiçada, e com a gravação "200" numa das faces e lisos na outra face.

Os comprimidos de 300 mg são comprimidos revestidos por película, em forma de cápsula, de cor amarela pálida e com a gravação "300" numa das faces e lisos na outra face.

Estão registadas para todas as doses embalagens de 20, 30, 50 ou 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:

Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Portugal

Fabricante:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (TPW),
Pallagi út 13, H-4042 Debrecen
Hungria

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str.3,
89143 Blaubeuren,
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
28-01-2022
INFARMED