

Folheto informativo: Informação para o doente

Quetiapina Teva 25 mg Comprimidos revestidos por película
Quetiapina Teva 100 mg Comprimidos revestidos por película
Quetiapina Teva 200 mg Comprimidos revestidos por película
Quetiapina Teva 300 mg Comprimidos revestidos por película

quetiapina

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é quetiapina Teva e para que é utilizado

Quetiapina Teva contém uma substância designada por quetiapina. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos denominado antipsicóticos, Quetiapina Teva pode ser utilizada 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 Teva mesmo quando se estiver a sentir melhor.

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

Não tome Quetiapina Teva

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

Se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

alguns medicamentos para o tratamento do HIV;

agentes antifúngicos azóis (para as infeções causadas por fungos)

eritromicina ou claritromicina (para as infeções)

nefazodona (para a depressão).

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

Advertências e precauções

Antes de tomar o seu medicamento, informe o seu médico:

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 tensão 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 Teva.

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 Teva não deve ser tomado, isto porque Quetiapina Teva 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 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 pára 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").

Tem ou teve situações em que não consegue esvaziar completamente a sua bexiga (retenção urinária), tem aumento da próstata, bloqueio nos intestinos, 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 uma história de álcool ou abuso de drogas.

Informe o seu médico imediatamente se experimentar algum destas condições antes de tomar Quetiapina Teva:

- Uma combinação de febre, rigidez muscular grave, sudorese ou um nível diminuído de consciência (uma perturbação designada de síndrome maligna dos neurolépticos). Poderá ser necessário tratamento médico imediato.
 - 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.
 - Movimentos incontroláveis, sobretudo na face e 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 condições 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 Teva 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

Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão

Se está deprimido pode, por vezes, ter pensamentos de autoagressão 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 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 autoagressão 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 tomar Quetiapina Teva. 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.

Outros medicamentos e Quetiapina Teva

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

NÃO tome Quetiapina Teva se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

medicamentos para o tratamento do HIV;
agentes antifúngicos azóis (infecções fúngicas)
eritromicina ou clarotromicina (infecções);
nefazodona (depressão).

Informe o seu médico se já estiver a tomar os 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 (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 Teva com alimentos, bebidas e álcool

Quetiapina Teva pode ser administrado, com ou sem alimentos.

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

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

Gravidez e aleitamento

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

Os seguintes sintomas podem ocorrer nos recém-nascidos, de mães que tomaram Quetiapina no último trimestre (nos últimos três meses da gravidez): tremores, fraqueza e/ ou rigidez muscular; sonolência, agitação, problemas de respiração e dificuldades de alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas deverá contactar imediatamente o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os seus comprimidos podem causar sonolência. Não conduza ou utilize máquinas até saber como este medicamento o afeta.

Quetiapina Teva contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância 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

Quetiapina Teva contém E110 (laca de alumínio FCF amarelo sunset)

Este medicamento contém laca de alumínio de amarelo sunset (E110) e pode causar reações alérgicas.

Efeito nas análises medicamentosas à urina

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

3. Como tomar Quetiapina Teva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá decidir sobre a sua dose inicial. A dose de manutenção (dose diária) dependerá da sua doença e necessidades, mas será, normalmente, entre 150 mg e 800 mg.

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

Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.

Não tome sumo de toranja enquanto estiver a tomar quetiapina. Poderá afetar o funcionamento do medicamento.

Não pare de tomar os seus comprimidos mesmo que se sinta melhor, exceto se indicado pelo seu médico.

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

A Quetiapina Teva não deve ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não devem tomar este medicamento.

Se tomar mais Quetiapina Teva do que deveria

Se tomou mais Quetiapina Teva 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 Teva consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Quetiapina Teva

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar, a menos que esteja perto da hora de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Quetiapina Teva

Se parar de tomar quetiapina de repente, poderá não conseguir dormir (insónias) ou poderá sentir-se indisposto (náuseas), ou sentir dor de cabeça, diarreia, enjoos (vómitos) tonturas ou irritabilidade. O seu médico poderá sugerir que reduza gradualmente a dose antes de interromper o tratamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Quetiapina Teva pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Diminuição do nível de hemoglobina (proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio).
- 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 Teva) (pode originar quedas).
- Sintomas de abstinência da terapêutica (sintomas que ocorrem quando para de tomar Quetiapina Teva) incluindo não conseguir dormir (insónia), indisposição (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.
- Tensão arterial baixa quando se levanta. Isto pode causar tonturas ou desmaio (pode originar quedas).
- Aumentos dos níveis de açúcar no sangue.

- 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.
- Alterações 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:
 - o Mamas inchadas e produção inesperada de leite nos homens e nas mulheres.
 - o 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 bolhas (pápulas), inchaço da pele e à volta da boca.
- Combinação de febre, sintomas gripais, dor de garganta ou qualquer outra infecção com níveis muito baixos de glóbulos brancos no sangue, uma situação denominada neutropenia.
- Sensações desagradáveis nas pernas (também conhecido por síndrome das pernas inquietas).
- Dificuldades em engolir.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da face ou língua.
- Disfunção sexual.
- Diabetes.
- Alteração na atividade eléctrica 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), transpiração, rigidez muscular, muita sonolência ou desmaio (uma doença chamada "síndrome maligna dos neurolépticos").
- Coloração amarela da pele e dos olhos (icterícia).
- Inflamação do fígado (hepatite).
- Ereção dolorosa e prolongada (priapismo).
- Inchaço das mamas e produção inesperada de leite (galactorreia).
- Distúrbio menstrual.

- Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.
- Andar, falar, comer ou outras atividades enquanto dorme.
- Diminuição da temperatura corporal (hipotermia).
- Inflamação do pâncreas.
- Uma situação (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.
- 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 situação 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 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).
- Podem ocorrer sintomas de abstinência em recém-nascidos de mães que tomaram Quetiapina Teva durante a gravidez.
- 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 Teva pertence pode causar problemas de ritmo cardíaco, que podem ser graves e, em casos graves podem ser fatais.

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.

Alguns efeitos secundários só podem ser detetados através de análises ao sangue. Estes incluem alterações dos níveis de algumas gorduras (triglicéridos e colesterol total) ou açúcar no sangue, alterações na quantidade de hormonas da tiróide no

sangue, aumento das enzimas do fígado e diminuição na contagem de algumas células sanguíneas, diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos, aumento da creatina fosfoquinase no sangue (uma substância dos músculos), diminuição dos níveis de sódio no sangue e aumento da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, originar o seguinte:

- Em homens e mulheres: mamas inchadas e produção inesperada de leite.
- Em mulheres: ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares.

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

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

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

Os seguintes efeitos secundários 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. Aumentos na hormona prolactina podem, em casos raros, originar:
 - o Rapazes e raparigas, mamas inchadas e produção inesperada de leite;
 - o 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, agitação (inquietação) 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco ou blister 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 Teva

A substância ativa é a quetiapina. Cada comprimido revestido por película contém 25, 100, 200, 300 mg de quetiapina (na forma de fumarato de quetiapina). Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, lactose monohidratada, povidona K-25, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (Tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio. O revestimento contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, 25, 100, 300 mg: lactose monohidratada, óxido de ferro amarelo (E172), 25, 100 mg: laca de alumínio de amarelo sunset (E110), 200 mg: polidextrose (E1200), polietilenoglicol 8000.

Qual o aspeto de Quetiapina Teva e conteúdo da embalagem

Quetiapina Teva 25 mg são comprimidos revestidos por película cor-de-laranja claro, redondos, biconvexos, gravados com "25" num dos lados e plano no outro lado

Quetiapina Teva 100 mg são comprimidos revestidos por película cor-de-laranja claro, redondos, biconvexos, gravados com "100" num dos lados e plano no outro lado.

Quetiapina Teva 200 mg são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, gravados com "200" num dos lados e plano no outro lado.

Quetiapina Teva 300 mg são comprimidos revestidos por película de cor amarela pálido, em forma de cápsula, biconvexos, gravados com "300" num dos lados e plano no outro lado.

Quetiapina Teva está disponível em:

Blister branco opaco de PVC/PE/Aclar- alumínio ou blister branco opaco de PVC/PVdC -alumínio.

Para 25 mg: embalagens de 1, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10x10) comprimidos revestidos por película, embalagens hospitalares de 50 comprimidos revestidos por película.

Para 100 mg: embalagens de 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10X10) comprimidos revestidos por película, embalagens hospitalares de 50 comprimidos revestidos por película.

Para 200 mg: embalagens de 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10X10) comprimidos revestidos por película, embalagens hospitalares de 50 comprimidos revestidos por película.

Para 300 mg: embalagens de 1, 10, 20, 30, 50, 60, 90 & 100 (10X10) comprimidos revestidos por película, embalagens hospitalares de 50, 120, 180 & 240 comprimidos revestidos por película.

Frascos de HDPE com tampas brancas de polipropileno com fecho inviolável, resistente às crianças, com agente exsicante.

Para todas as dosagens: embalagens com 100 e 250 comprimidos revestidos por película.

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

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Países Baixos
TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hungria

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava,, Republica Checa

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków, Polónia

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

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

País	Nomes aprovados , Dosagens
Alemanha (DE)	Quetiapin-ratiopharm 25 ,100, 150, 200 & 300 mg Filmtabletten
Bélgica (BE)	Quetiapine Teva 25,100, 200, 300 mg filmomhulde tabletten
Bulgária (BG)	TEVAQUEL 25, 100, 200 & 300 mg Филмирани таблетки
Dinamarca (DK)	Quetiapine Teva filmovertrukne tabletter
Eslováquia (SK)	Quetiapin Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg filmom obalené tablety
Eslovénia (SI)	Loquen 25, 100, 200 & 300 mg filmsko obložene tablete
Espanha (ES)	Quetiapina Teva 25, 100, 200 & 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estónia (EE)	Quetiapine Teva
Finlândia (FI)	Quetiapine Teva 25, 100,150, 200 & 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen

APROVADO EM
05-07-2021
INFARMED

Hungria (HU)	Quetiapine-Teva 25, 100,150, 200 & 300 mg filmtabletta
Holanda (NL)	Quetiapine 25, 100, 150, 200 & 300 mg Teva, filmomhulde tabletten
Irlanda (IE)	Tevaquel 25, 100, 150, 200 & 300 mg Film-coated Tablets
Itália (IT)	Quetiapina Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg compresse rivestite con film
Islândia (IS)	Quetiapine Teva 25, 100, 150, 200 & 300 mg filmuhúðuð tafla
Letónia (LV)	Quetiapine Teva 25, 100 & 200 mg apvalkotas tabletes
Lituânia (LT)	Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo (LU)	Quetiapin-ratiopharm 25, 100, 200 & 300 mg Filmtabletten
Noruega (NO)	Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal (PT)	Quetiapina 25, 100, 200 & 300 mg comprimidos revestidos por película
Reino Unido (Irlanda do Norte) (UK(NI))	Quetiapine 25, 100, 150, 200, 300 mg Film-coated Tablets
República Checa (CZ)	Quetiapine Teva 25, 100, 200 & 300 mg potahované tablety
Suécia (SE)	Quetiapine Teva 25,100, 200 & 300 mg filmdragerad tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2021