

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Quetiapina Zentiva 25 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina Zentiva 100 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina Zentiva 150 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina Zentiva 200 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina Zentiva 300 mg comprimidos revestidos por película
Quetiapina Zentiva (25 mg) + (100 mg) comprimidos revestidos por película
quetiapina

Leia atentamente 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 tenha dúvidas, consulte 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 algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

- Depressão bipolar: onde se pode sentir 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 Zentiva mesmo quando se estiver a sentir melhor.

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

Não tome Quetiapina Zentiva:

- se tem alergia à quetiapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- alguns medicamentos para o HIV.
- 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 Zentiva.

Advertências e precauções

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

- Você ou alguém da sua família, tem ou teve problemas de coração tais como problemas no ritmo cardíaco, fraqueza do músculo do coração 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 Zentiva.
- 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 Zentiva não deve ser tomada isto porque Quetiapina Zentiva 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.
- 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 estão associados 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, 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.

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

- 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, sudação ou um nível de consciência diminuído (doença chamada "síndrome neuroléptico maligno"). Poderá ser necessário tratamento médico imediato.

- Movimentos incontroláveis, principalmente da sua face ou língua.
 - Tonturas ou uma sensação de sonolência de intensidade grave. Esta poderá aumentar o risco de lesões acidentais (quedas) em doentes idosos.
 - Espasmos (convulsões).
 - Uma dolorosa e prolongada ereção (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 Zentiva 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 sofre de pensamentos suicidas ou de autoflagelação 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 (RACG)As reações adversas cutâneas graves (RACG) que podem ser fatais ou potencialmente fatais têm sido notificadas muito raramente durante o tratamento com este medicamento. Estas são mais frequentemente manifestadas por:

- Síndrome Stevens-Johnson (SJS), uma erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, nomeadamente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais.
- Necrólise epidérmica tóxica (NET), uma forma mais grave que provoca descamação generalizada da pele.
- Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) que consiste em sintomas gripais, com erupção cutânea, febre, gânglios inchados, e resultados anormais de análises sanguíneas (incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas).
- Pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), pequenas bolhas com pus.
- Eritema multiforme (EM), erupção cutânea com manchas vermelhas irregulares com prurido.

Se desenvolver estes sintomas pare de tomar Quetiapina Zentiva e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Aumento de peso

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Quetiapina Zentiva

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

Não tome Quetiapina Zentiva 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.
- rifampicina (para a tuberculose)
- 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 e magnésio) tais como diuréticos 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 Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

- Quetiapina Zentiva pode ser tomada com ou sem alimentos.
- Tome cuidado com a quantidade de álcool que ingerir. O efeito combinado de Quetiapina Zentiva e álcool pode fazer com que se sinta sonolento.
- Não tome Quetiapina Zentiva juntamente com sumo de toranja. Isto porque pode afetar o modo como o medicamento atua.

Gravidez e amamentação

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

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

Os seguintes efeitos indesejáveis que podem representar abstinência podem ocorrer em recém nascidos de mães que utilizaram Quetiapina Zentiva no último trimestre de gravidez (últimos três meses de gravidez): tremores, rigidez ou fraqueza muscular, sonolência, agitação problemas respiratórios, e dificuldades na

alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas pode ter 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.

Efeitos nas análises de medicamentos na urina

Se vai fazer uma análise medicamentosa à urina, tomar Quetiapina Zentiva pode originar resultados positivos para a metadona ou alguns medicamentos para a depressão, chamados antidepressivos tricíclicos (ATCs), mesmo que não esteja a tomar metadona ou ATCs. Se isto acontecer, o resultado deverá ser confirmado com testes mais específicos.

Quetiapina Zentiva contém lactose

Este medicamento contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Quetiapina Zentiva contém sódio

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

3. Como tomar Quetiapina Zentiva

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 ao dia, ao deitar ou duas vezes ao dia, dependendo da sua doença.
- Engula os seus comprimidos inteiros com um copo de água.
- Pode tomar os seus comprimidos com ou sem alimentos.
- Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Zentiva, uma vez que pode afetar a forma como o medicamento atua.
- Não pare de tomar os seus comprimidos mesmo que se sinta melhor, a não ser que o seu médico o tenha indicado.

Problemas no fígado

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

Idosos

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

Utilização em crianças:

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

Se tomar mais Quetiapina Zentiva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Quetiapina Zentiva

Se se esqueceu de tomar uma dose de Quetiapina Zentiva, tome-a assim que se lembrar. Se estiver quase na altura da próxima dose, espere e tome-a na hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Quetiapina Zentiva

Se parar de tomar Quetiapina Zentiva 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 (afetam mais de 1 em 10 pessoas):

- Tonturas (que pode levar a quedas), dores de cabeça, boca seca.
- Sentir-se sonolento (estes sintomas geralmente desaparecem com a continuação do tratamento com Quetiapina Zentiva) (que pode levar a quedas)
- Sintomas de abstinência (sintomas que podem ocorrer quando para de tomar Quetiapina Zentiva), incluindo não ser capaz de dormir (insónia), sentir-se enjoado (náuseas), dores de cabeça, diarreia, sentir-se doente (vómitos), tonturas e irritabilidade. Recomenda-se um período de suspensão gradual de 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 (afetam menos de 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 (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- Convulsões ou ataque epilético.
- Reações alérgicas que podem incluir protuberâncias (pápulas), inchaço da pele e à volta da boca.
- Sensações desconfortáveis nas pernas (também chamado Síndrome das pernas inquietas).
- Dificuldade em engolir.
- Movimentos incontroláveis, principalmente da face ou língua.
- Disfunção sexual.
- Diabetes
- Alteração na atividade do coração observada através do ECG (prolongamento do intervalo QT).
- Um batimento cardíaco mais lento do que o normal que pode ocorrer no início do tratamento e que pode ser associado a uma baixa pressão arterial e desmaios.
- 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 (afetam menos de 1 em 1000 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).
- Erupção dolorosa e prolongada (priapismo)
- Aumento do volume mamário e produção inesperada de leite (galactorreia).
- Perturbações menstruais.
- 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 e outras atividades enquanto está a dormir.
- 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 infecção 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 (afetam menos de 1 em 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 inapropriada da hormona que controla o volume da urina.
- Rutura de fibras musculares e dor muscular (rabdomiólise).

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

- Erupção da pele com manchas vermelhas irregulares (eritema multiforme). Ver secção 2.
- Aparecimento rápido de áreas de pele vermelha repleto de pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo chamadas de pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA)). Ver secção 2.
- Reações alérgicas graves repentinas com sintomas tais como febre, pele com vesículas e pele descamada (necrólise epidérmica tóxica). Ver secção 2.
- Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) que consiste em sintomas do tipo gripal, com erupção cutânea, febre, gânglios inchados, e resultados anormais de análises do sangue (incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas).
- 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.
- Podem ocorrer sintomas de abstinência em recém-nascidos de mães que tomaram Quetiapina Zentiva durante a gravidez,
- Acidente vascular cerebral

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

Alguns efeitos apenas se verificam quando são efetuadas análises sanguíneas. Estas incluem alterações na quantidade de determinadas gorduras (triglicéridos e colesterol total) ou açúcar no sangue, diminuição do número de alguns tipos de células sanguíneas, diminuição da quantidade de sódio no sangue, alterações na quantidade de hormonas tiroideas, aumento das enzimas hepáticas, diminuição das células vermelhas no sangue, aumento da creatinina fosfoquinase (uma substância nos músculos) e aumento na quantidade da hormona prolactina, no sangue. O

aumento da hormona prolactina pode originar, em casos raros, as seguintes situações:

- Em homens e mulheres, o aumento do volume mamário e produção inesperada de leite;
- Em mulheres, a ausência de período menstrual ou períodos menstruais irregulares

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

Efeito 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 (afetam 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:
 - Rapazes e raparigas, mamas inchadas e produção inesperada de leite;
 - 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 pressão sanguínea.

Frequentes (podem afetar menos de 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 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 Zentiva

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 blister, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Outras informações

Qual a composição de Quetiapina Zentiva

Quetiapina Zentiva 25 mg comprimidos revestidos por película:

A substância ativa é a quetiapina (sob a forma de fumarato).

Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de quetiapina (sob a forma de quetiapina fumarato). Os outros ingredientes são:

Núcleo:

Hidrogenofosfato de cálcio anidro, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina amidoglicolato de sódio (Tipo A), povidona, estearato de magnésio;

Revestimento:

Hipromelose, dióxido de titânio (E171), Macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

Quetiapina Zentiva 100 mg comprimidos revestidos por película:

A substância ativa é a quetiapina (sob a forma de fumarato).

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de quetiapina (sob a forma de quetiapina fumarato). Os outros ingredientes são:

Núcleo:

Hidrogenofosfato de cálcio anidro, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina amidoglicolato de sódio (Tipo A), povidona, estearato de magnésio;

Revestimento:

Hipromelose, dióxido de titânio (E171), Macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172).

Quetiapina Zentiva 150 mg comprimidos revestidos por película:

A substância ativa é a quetiapina (sob a forma de fumarato).

Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de quetiapina (sob a forma de quetiapina fumarato). Os outros ingredientes são:

Núcleo:

Hidrogenofosfato de cálcio anidro, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina amidoglicolato de sódio (Tipo A), povidona, estearato de magnésio;

Revestimento:

Hipromelose, dióxido de titânio (E171), Macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172).

Quetiapina Zentiva 200 mg comprimidos revestidos por película:

A substância ativa é a quetiapina (sob a forma de fumarato).

Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de quetiapina (sob a forma de quetiapina fumarato). Os outros ingredientes são:

Núcleo:

Hidrogenofosfato de cálcio anidro, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina amidoglicolato de sódio (Tipo A), povidona, estearato de magnésio;

Revestimento:

Hipromelose, dióxido de titânio (E171), Macrogol 400.

Quetiapina Zentiva 300 mg comprimidos revestidos por película:

A substância ativa é a quetiapina (sob a forma de fumarato).

Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de quetiapina (sob a forma de quetiapina fumarato). Os outros ingredientes são:

Núcleo:

Hidrogenofosfato de cálcio anidro, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina amidoglicolato de sódio (Tipo A), povidona, estearato de magnésio;

Revestimento:

Hipromelose, dióxido de titânio (E171), Macrogol 400.

Quetiapina Zentiva (25 mg) + (100 mg) embalagem combinada

A embalagem contém 11 comprimidos (6 comprimidos revestidos por película de Quetiapina Zentiva 25 mg e 5 comprimidos revestidos por película de Quetiapina Zentiva 100 mg)

Qual o aspeto de Quetiapina Zentiva e conteúdo da embalagem

Quetiapina Zentiva 25 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película, cor de pêssego, redondos, biconvexos.

Quetiapina Zentiva 100 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película, cor amarela, redondos, biconvexos, com linha de quebra num dos lados.*

Quetiapina Zentiva 150 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película, cor amarela pálida, redondos, biconvexos.

Quetiapina Zentiva 200 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película, cor branca, redondos, biconvexos.

Quetiapina Zentiva 300 mg comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película, cor branca, oblongos, com linha de quebra num dos lados.*

* O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Quetiapina Zentiva está disponível em blisters e em frascos de polietileno de alta intensidade (HDPE).

Dimensões de embalagem:

Quetiapina Zentiva 25 mg comprimidos revestidos por película

1, 3, 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 240 comprimidos (em blisters)

30×1, 100×1 comprimidos (blister uni-dose)

60, 100 comprimidos (frascos HDPE)

Quetiapina Zentiva 100 mg comprimidos revestidos por película

1, 3, 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 240 comprimidos (em blisters)
30x1, 50x1, 100x1 comprimidos (blister uni-dose)
60, 100 comprimidos (frascos HDPE)

Quetiapina Zentiva 150 mg comprimidos revestidos por película
1, 3, 6, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 240 comprimidos (em blisters)
60, 100 comprimidos (frascos HDPE)

Quetiapina Zentiva 200 mg comprimidos revestidos por película
1, 3, 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 240 comprimidos (em blister)
30x1, 50x1, 100x1 comprimidos (blister uni-dose)
60, 100 comprimidos (frascos HDPE)

Quetiapina Zentiva 300 mg comprimidos revestidos por película
1, 3, 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 120, 180, 240 comprimidos (em blisters)
30x1, 50x1, 100x1 comprimidos (blister uni-dose)
60, 100 comprimidos (frascos HDPE)

Quetiapina Zentiva (25 mg) + (100 mg) embalagem combinada (início de tratamento)
1 blister com 6 comprimidos revestidos por película de Quetiapina Zentiva 25 mg
1 blister com 5 comprimidos revestidos por película de Quetiapina Zentiva 100 mg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés
Fabricante

HBM Pharma, s.r.o.
Skabinská, 30
03680 Martin, Eslováquia

Ou

Nycomed Pharma Sp. zo.o
ul Ksiestwa Lowickiego 12
99-420 Lyszkowice
Polónia

Ou

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.,
S. Martinho do Bispo,
Coimbra,
3045-016, Portugal

APROVADO EM
02-09-2021
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado noutros Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes designações:

Portugal: Quetiapina Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em