

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Quetiapina Zerpi 50 mg, 200 mg, 300 mg, 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 apenas receitado 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 Zerpi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Quetiapina Zerpi
3. Como tomar Quetiapina Zerpi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Quetiapina Zerpi
6. Conteúdo das embalagens e outras informações

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

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

- 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.
- Mania: onde pode sentir-se muito excitado, eufórico, agitado, entusiástico ou hiperactivo ou ter pouco discernimento incluindo ser agressivo ou ter comportamentos disruptivos.
- Depressão bipolar e episódios depressivos *major* na perturbação depressiva *major*: onde pode sentir-se triste ou pode achar que se sente deprimido, culpado, com falta de energia, com perda de apetite ou que não consegue dormir.

Quando Quetiapina Zerpi é administrado para tratar episódios depressivos *major* na perturbação depressiva *major*, este será administrado 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 receitar-lhe Quetiapina Zerpi.

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

Não tome Quetiapina Zerpi se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- está a tomar algum dos seguintes medicamentos:
alguns medicamentos para o VIH.
medicamentos do tipo azol (para infeções fúngicas).
eritromicina ou claritromicina (para infeções).
nefazodona (para a depressão).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Quetiapina Zerpi.

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, 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, especialmente se for idoso.
- Tem problemas de fígado.
- Teve alguma vez um ataque epiléptico (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 Zerpi.
Sabe que no passado teve baixos níveis 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 Zerpi não deve ser tomado, isto porque Quetiapina Zerpi 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.
- 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.

Informe o seu médico imediatamente se teve:

- Febre, rigidez muscular grave, sudação ou um nível de consciência diminuído (doença chamada “síndrome maligno dos neurolépticos”). Será necessário tratamento médico imediato.
- Movimentos incontrolláveis, principalmente da sua face ou língua.

- Tontura ou uma sensação de sonolência de intensidade grave. Esta pode aumentar o risco de ferimentos acidentais (quedas) em doentes idosos.

Estas situações podem ser causadas por este tipo de medicamento.

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 actuar, usualmente duas semanas, mas por vezes podem demorar mais tempo. Estes pensamentos podem aumentar caso pare de tomar a sua medicação de forma abrupta.

Pode ser mais provável ter estes pensamentos se for um jovem adulto. Dados retirados de ensaios clínicos demonstraram um risco aumentado de pensamentos suicidas e/ou comportamento suicida em jovens adultos com idade inferior a 25 anos com depressão.

Se tem pensamentos de autoflagelação ou de cometer suicídio em qualquer momento, contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Poderá achar útil contar a um amigo ou familiar que está deprimido e pedir-lhes para ler este folheto informativo. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se acham que a sua depressão está a agravar-se ou se estão preocupados com as alterações do seu comportamento.

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

Outros medicamentos e Quetiapina Zerpi

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

Não tome Quetiapina Zerpi se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos para o VIH.
- Medicamentos do tipo azol (para infecções fúngicas).
- Eritromicina ou claritromicina (para infecções).
- 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 (outro medicamento antipsicótico).
- Medicamentos que possam ter um impacto no seu ritmo cardíaco, por exemplo, medicamentos que provocam um desequilíbrio nos electrólitos (baixos níveis de potássio ou magnésio) tais como diuréticos ou certos antibióticos (medicamentos para tratar infecções).

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

Quetiapina Zerpi com alimentos, bebidas e álcool

-Quetiapina Zerpi pode ser afectado 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 Zerpi e álcool pode fazer com que se sinta sonolento.

-Não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Zerpi. Pode afectar a forma como o medicamento actua.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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

Amamentação

Não deve tomar Quetiapina Zerpi se estiver a amamentar.

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

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 afectam.

Quetiapina Zerpi contém lactose

Quetiapina Zerpi contém lactose que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Quetiapina Zerpi

Tome este medicamento exactamente 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.

-Deve tomar os seus comprimidos uma vez ao 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 deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar Quetiapina Zerpi, uma vez que pode afectar a forma como o medicamento actua.

-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 Zerpi não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Quetiapina Zerpi do que deveria

Se tomou mais Quetiapina Zerpi 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 Zerpi consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Quetiapina Zerpi

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 Zerpi

Se parar de tomar Quetiapina Zerpi repentinamente, poderá não conseguir dormir (insónias), 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se algum dos efeitos secundários for grave ou se tiver efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

-Tonturas (pode originar quedas), dores de cabeça, boca seca.

- Sensação de sonolência (o que poderá desaparecer ao longo do tempo durante o tratamento com Quetiapina Zerpi) (pode originar quedas).
- Sintomas de descontinuação da terapêutica (sintomas que ocorrem quando pára de tomar Quetiapina Zerpi) incluindo não conseguir dormir (insónia), sentir-se enjoado (náuseas), dores de cabeça, diarreia, sentir-se doente (vómitos), tonturas e irritabilidade. É aconselhável uma descontinuação gradual durante um período de pelo menos 1 a 2 semanas.
- Aumento de peso.

Frequentes (afectam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- Batimento cardíaco rápido.
- Nariz entupido.
- Prisão de ventre, mal-estar de estômago (indigestão).
- Sensação de fraqueza, desmaio (pode originar quedas).
- Inchaço dos braços ou pernas.
- Pressão arterial baixa quando está de pé, o que pode causar tonturas ou desmaio (pode originar quedas).
- Níveis de açúcar no sangue aumentados.
- Visão turva.
- Movimentos musculares anormais, incluindo dificuldade em iniciar movimentos musculares, tremor, agitação e rigidez muscular sem dor.
- Sonhos anormais ou pesadelos.
- Sentir mais fome.Aumento do apetite.
- Sensação de irritabilidade.
- Perturbações da fala e da linguagem.
- Pensamentos suicidas e agravamento da sua depressão.

Pouco frequentes (afectam menos de 1 em cada 100 pessoas):

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

Raros (afectam menos de 1 em cada 1000 pessoas):

- Temperatura elevada (febre), úlceras prolongadas da garganta ou boca, respiração rápida, sudação, rigidez muscular, muita sonolência ou desmaio.
- Coloração amarela da pele e dos olhos (icterícia).
- Erecção dolorosa e prolongada (priapismo).
- Inchaço das mamas e produção inesperada de leite (galactorreia).
- 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 detectar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Muito raros (afectam menos de 1 em cada 10.000 pessoas):

- Agravamento de diabetes pré-existente.
- Inflamação do fígado (hepatite).
- Exantema 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).

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

Alguns efeitos secundários só podem ser detectados através de análises ao sangue. Estas alterações incluem aumento dos níveis de alguns lípidos (triglicéridos e colesterol total) ou açúcar no sangue e diminuição na contagem de algumas células sanguíneas e aumento da quantidade de uma hormona no sangue chamada prolactina. O aumento da hormona prolactina pode, em casos raros, originar:

- Homens e mulheres apresentarem mamas inchadas e produzirem inesperadamente leite.
- Mulheres não terem período menstrual ou terem períodos menstruais irregulares.

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

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 apenas em crianças e adolescentes

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

- Aumento da pressão sanguínea.

Os seguintes efeitos secundários foram observados com mais frequência em crianças e adolescentes:

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

- Aumento da quantidade de uma hormona chamada prolactina, no sangue. Aumentos na hormona prolactina pode, 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 musculares, tremor, sentir-se agitado ou rigidez muscular sem dor.

5. Como conservar Quetiapina Zerpi

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não conservar acima de 30°C.

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 das embalagens e outras informações

Qual a composição de Quetiapina Zerpi

A substância ativa é a quetiapina. Os comprimidos de Quetiapina Zerpi contêm 50 mg, 200 mg, 300 mg ou 400 mg de quetiapina (como fumarato de quetiapina).

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 101, magnésio óxido leve, de magnésio óxido leve (compactado), carragenina lambda (viscarin GP209), povidona K 30 e estearato de magnésio.

Revestimento: carragenina lambda (viscarin GP209), dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172) (comprimidos de 50 mg, 200 mg e 300 mg) e óxido de ferro vermelho (E172) (comprimidos de 50 mg).

Tinta de impressão:

Opacode S-1-17823 preto

Qual o aspeto de Quetiapina Zerpi e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Quetiapina Zerpi 50 mg são cor-de-rosa, em forma de cápsula, com impressão "305".

Os comprimidos de Quetiapina Zerpi 200 mg são amarelos, em forma de cápsula, com impressão "243".

Os comprimidos de Quetiapina Zerpi 300 mg são amarelo pálido, em forma de cápsula, com impressão "244".

Os comprimidos de Quetiapina Zerpi 400 mg brancos, em forma de cápsula, com impressão "245".

Quetiapina Zerpi está disponível em blisters de Alu-PVC/PVDC e blisters de Alu-Alu, em embalagens de:

50 mg – 10 e 60 comprimidos de libertação prolongada

200 mg - 10 e 60 comprimidos de libertação prolongada

APROVADO EM 17-02-2015 INFARMED

300 mg - 10 e 60 comprimidos de libertação prolongada
400 mg - 60 comprimidos de libertação prolongada

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Germéd Farmacêutica Lda.
Rua Alto do Montijo, 13 – 1º Dto.
2790-012 Portela de Carnaxide
Portugal

Fabricante:

Monteresearch S.r.l.
Via IV Novembre, 92-20021 Bollate
Milão-Italia

Este folheto foi revisto pela última vez em